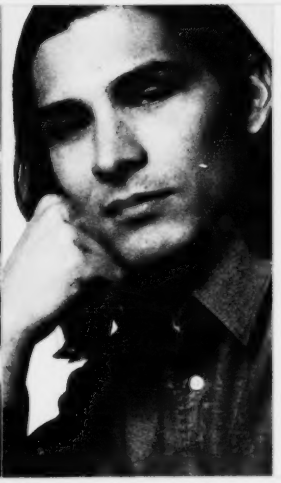
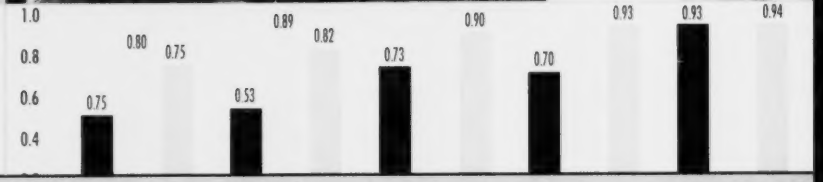
Patented
Medicine Prices
Review Board

Since 1987

The mandate of the Patented Medicine Prices Review Board is to ensure that prices charged by patentees for patented medicines sold in Canada are not excessive; and, to report on pharmaceutical trends of all medicines, and on R&D spending by pharmaceutical patentees.

Canada





ANNUAL REPORT 2008

www.pmprb-cepmb.gc.ca

Again in 2008, the PMPRB's regulatory activities increased.

- 78 new patented drug products for human use were reported to the PMPRB. Of these, 19 are New Active Substances (marketed as 26 DINs). A total of 74 new patented drug products were reviewed of which 14 were found to be priced at levels which appeared to exceed the Guidelines and investigations were commenced.
- In total, 1,260 patented drug products for human use were under the PMPRB's jurisdiction.
- The Board approved 9 Voluntary Compliance Undertakings in 2008, up to and including April 2009
- The Board completed 4 hearings and issued 5 new Notices of Hearing (1 of which was in 2009). Decisions are pending in two additional matters. Currently there are 8 ongoing proceedings, including the Nicoderm matter, initiated in 1999.
- Sales of patented drug products in Canada increased by 5.0% to $13.0 billion in 2008.
- Share of total sales reported by patentees accounted for by patented drug products declined from 66% in 2007 to 64.9%, and continued the trend seen in recent years.
- The primary drivers of sales growth between 2007 and 2008 were general anti-infectives for systematic use and antiparasitic products and antineoplastics and immunomodulating agents (such as drugs used in chemotherapy).
- Prices changes in Canada – patentees' prices of patented drug products, as measured by the Patented Medicines Price Index (PMPI) rose by 0.1% from 2007 to 2008, while the Consumer Price Index (CPI) rose by 2.3%.
- Foreign-to-Canadian prices – Canadian prices were the third highest of the 7 comparator countries.
- The Median International Price (MIP)-to-Canadian price ratio stood at 0.96 from 0.98 in 2007.
- Patentees reported total R&D expenditures of $1.3 billion, a decline of 1.1% over 2007.
- Rx&D members accounted for 89.4% of all reported R&D expenditures in 2008, while non members of Rx&D reported R&D expenditures of $0.1 billion.
- The R&D-to-Sales ratio declined slightly for all patentees to 8.1% from 8.3% in 2007, while the R&D-to-Sales ratio for members of Rx&D remained at 8.9% as per 2007. The ratios have been below 10% for all patentees and for members of Rx&D since 2001 and 2003, respectively.

The Patented Medicine Prices Review Board

Box L40
Standard Life Centre
333 Laurier Avenue West
Suite 1400
Ottawa, Ontario K1P 1C1
Telephone: (613) 952-7360
Facsimile: (613) 952-7626
TTY: (613) 957-4373
E-mail: pmprb@pmprb-cepmb.gc.ca
Web site: www.pmprb-cepmb.gc.ca

All PMPRB publications are available in both official languages, on line or by calling our toll-free number: 1 877 861-2350

Catalogue number: H78-2008
ISBN: 978-0-662-06859-4

PDF: Catalogue number: H78-2008E-PDF
ISBN: 978-1-100-12798-9

Patented
Medicine Prices
Review Board

Since 1987

May 29, 2009

The Honourable Leona Aglukkaq, P.C., M.P.
Minister of Health
House of Commons
Ottawa, Ontario
K1A 0A6

Dear Minister:

I have the pleasure to present to you, in accordance with sections 89 and 100 of the *Patent Act*, the Annual Report of the Patented Medicine Prices Review Board for the year ended December 31, 2008.

Yours very truly,

Brien G. Benoit, MD
Chairman

Canada

Table of Contents

Highlights

III List of Tables

IV List of Figures

1 Chairman's Message

2 About the Patented Medicine Prices Review Board

- 2 Mandate
- 2 Jurisdiction

4 Governance

- 4 Members of the Board
- 6 PMPRB Senior Staff
- 7 Budget

8 Regulating Prices of Patented Medicines

- 8 Regulatory Reporting Requirements
- 15 Voluntary Compliance Undertakings
- 17 Hearings
- 19 Matters before the Federal Court

20 Amendments to the *Patented Medicines Regulations*

21 Review of the Board's Excessive Price Guidelines

22 Reporting Information on Key Pharmaceutical Trends

- 22 Trends in Sales of Patented Drug Products
- 26 Price Trends
- 31 Comparison of Canadian Prices to Foreign Prices
- 35 Utilization of Patented Drug Products
- 36 Manufacturing Trends in Canada
- 36 Canadian Sales in the Global Context
- 40 Analysis of Research and Development Expenditures

46 National Prescription Drug Utilization Information System (NPDUIS)

47 Communications

- 47 Communications Program
- 47 Publications

48 Glossary

Annexes:

50 I. Criteria for Commencing an Investigation

51 II. Patented Drug Products Introduced in 2008

54 III. Summary of Voluntary Compliance Undertakings and Board Orders

57 IV. Research & Development

List of Tables

7 **Table 1** Budget

8 **Table 2** Failure to Report

10 **Table 3** New Patented Drug Products for Human Use in 2008 by Year First Sold

11 **Table 4** New Actives Substances in 2008 (Human)

12 **Table 5** Summary of Review Status of New Patented Drug Products Reported to the PMPRB in 2002, 2003, 2004, 2005, 2006, and 2007

13 **Table 6** Patented Drug Products (DINs) for Human Use Sold in 2008 – Status of Price Review as of March 31, 2008

14 **Table 7** Review Status (CEDAC Recommendations / PMPRB Status)

18 **Table 8** Status of Board Proceedings

23 **Table 9** Sales of Patented Drug Products, 1990 – 2008

24 **Table 10** Decomposition of Changes in Sales of Patented Drug Products

25 **Table 11** Patentees' Sales of Patented Drug Products by Therapeutic Class, 2008

28 **Table 12** Change in the Patented Medicines Price Index (PMPI) by Major Therapeutic Class, 2008

32 **Table 13** Average Foreign-to-Canadian Price Ratios, Bilateral Comparisons, 2008

33 **Table 14** Average Foreign-to-Canadian Price Ratios, Multilateral Comparisons, 2008

35 **Table 15** Change in Patented Medicines Quantity Index (PMQI) by Major Therapeutic Class, 2008

38 **Table 16** Pharmaceutical Expenditures as a Share of GDP, 2006

39 **Table 17** Sales By Therapeutic Class, Canada and Comparator Countries, 2007

41 **Table 18** Total R&D Expenditures and R&D-to-Sales Ratios of Reporting Companies, 1988 – 2008

43 **Table 19** Current R&D Expenditures by Type of Research, 2008 and 2007

44 **Table 20** Current R&D Expenditures by R&D Performer, 2008 and 2007

44 **Table 21** Total R&D Expenditures by Source of Funds, 2008 and 2007

45 **Table 22** Current R&D Expenditures by Location, 2008 and 2007

57 **Table 23** Range of R&D-to-Sales Ratios by Number of Reporting Companies and Total Sales Revenue

58 **Table 24** Ratios of R&D Expenditures to Sales Revenue by Reporting Patentee 2008 and 2007

60 **Table 25** Current R&D Expenditures by Province and by R&D Performer, 2008

List of Figures

10 **Figure 1** New Patented Drug Products for Human Use

10 **Figure 2** New Active Substances, 2001 – 2008

12 **Figure 3** New Active Substances by Category, 2001 – 2008

24 **Figure 4** Share of 2008 Sales of Patented Drug Products by Year of Introduction

26 **Figure 5** Annual Rates of Change, Patented Medicines Price Index (PMPI), 1988 – 2008

27 **Figure 6** Annual Rate of Change, Patented Medicines Price Index (PMPI) and Consumer Price Index (CPI), 1988 – 2008

28 **Figure 7** Annual Rate of Change, Patented Medicines Price Index (PMPI), by Class of Customer, 2005 – 2008

29 **Figure 8** Annual Rate of Price Change, by Province/Territory: 2005, 2006, 2007 and 2008

30 **Figure 9** Average Ratio of 2008 Price to Introductory Price, by Year of Introduction

30 **Figure 10** Annual Average Rates of Price Change, Canada and Comparator Countries, 2008

32 **Figure 11** Average Foreign-to-Canadian Price Ratios: 1987, 1997, 2008

33 **Figure 12** Average Ratio of Median International Price (MIP) to Canadian Price, Patented Drug Products, 1987 – 2008

34 **Figure 13** Range-Distribution, Sales, by MIP-to-Canadian Price Ratio, 2008

35 **Figure 14** Annual Rate of Change, Patented Medicines Quantity Index (PMQI), 1988 – 2008

36 **Figure 15** Annual Rates of Change in Shipments and Employment in Pharmaceutical Manufacturing Sector in Canada, 1993 – 2008

36 **Figure 16** Distribution of Drug Sales Among Major National Markets, 2008

37 **Figure 17** Canada's Share of Drug Sales in Major Markets, 2001– 2008

37 **Figure 18** Annual Rates of Change, Drug Sales, Canada and Major Markets, 2000 – 2008

37 **Figure 19** Growth in Pharmaceutical Sales, 2007 to 2008, by Major Markets

38 **Figure 20** Pharmaceutical Expenditures as a Share of GDP, 2006

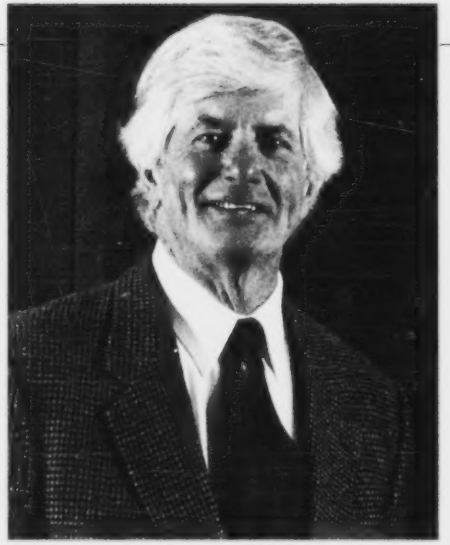
42 **Figure 21** R&D-to-Sales Ratio, Pharmaceutical Patentees, 1988 – 2008

43 **Figure 22** Current R&D Expenditures by Type of Research, 1988 – 2008

45 **Figure 23** R&D-to-Sales Ratio, Canada and Seven Comparator Countries, 2000 and 2006

57 **Figure 24** Current R&D Expenditures by Type of Research, 1988 – 2008

Chairman's Message



The year 2008 marked the PMPRB's 20th year of operation. Throughout this period, we have witnessed important economic and social changes which have impacted Canadian health care and the pharmaceutical environment.

Also, 2008 proved to be a challenging year, with competing priorities and increasing demands on both the Board and its Staff. As part of its regulatory activities, the Board has completed four hearings and initiated four new proceedings and a fifth in early 2009. For the most part, matters before the Board focus on the scientific and pricing issues of patented brand name drug products. Some more recent cases, have also centered on the Board's jurisdiction, particularly with regard to drugs sold from outside the country through health Canada's Special Access Programme, and to patented generic drug products. While proceedings before the Board are time sensitive, resource intensive, and require dedication and thoughtful deliberation, they also provide patentees with an opportunity to be heard by the Board on issues vital to their operations. Board proceedings have, in some cases, resulted in judicial review applications before the Federal Court, which ultimately provide both the Board and patentees with clarification on the intent of the law.

The Board's consultative process relating to the review of its Excessive Price Guidelines has moved into its final stages. Initiated in 2005, this review was aimed at ensuring the fairness, transparency and predictability of the price review process. The consultations, along with the input of five working groups, were aimed at determining whether, where and how the Guidelines should be updated to be more appropriate, relevant and effective in today's modern pharmaceutical environment. Submissions on the Board's January 2008 Discussion Paper and Working Group Reports on different aspects of the Guidelines review have enabled us to craft Draft Revised Guidelines that were submitted to stakeholders for consultation in August. Having considered their comments, final Draft Revised Guidelines were issued in March 2009 for further feedback. Stakeholders have remained participative and, again, have provided useful comments and recommendations. The Board will be releasing its new Excessive Price Guidelines in June, along with an implementation date of January 1, 2010.

The Board is also pursuing its reporting activities, including through its continued collaborative work with the provinces and territories on analytical studies under the National Prescription Drug Utilization Information System.

We remain committed to ensuring that our mandate is carried out in an open, effective and efficient manner and in the context of good government and accountability. To that end, we will continue to engage stakeholders' participation, as needed, as their contribution to date has been invaluable.

I wish to take this opportunity to thank the Staff for its commitment, enthusiasm and continuous support. As well, I am pleased to recognize the dedication of our Board Members, and wish to thank them for their tireless efforts.

Brien G. Benoit, MD
Chairman

About The Patented Medicine Prices Review Board: Mandate and Jurisdiction

The Patented Medicine Prices Review Board is an independent quasi-judicial body established by Parliament in 1987 under the *Patent Act* (Act). The Minister of Health is responsible for the pharmaceutical provisions of the Act as set out in sections 79 to 103.

Although part of the Health Portfolio, the PMPRB carries out its mandate at arm's length from the Minister of Health.[1] It also operates independently of other bodies such as Health Canada, which approves drugs for safety and efficacy; federal, provincial, and territorial public drug plans, which have responsibility for approving the listing of drugs on their respective formularies and determining price levels for the purpose of reimbursement; and the Common Drug Review, which provides listing recommendations based on cost-effectiveness to participating public drug plans.

Mandate

The PMPRB has a dual role:

Regulatory

To ensure that prices charged by patentees for patented medicines sold in Canada are not excessive.

Reporting

To report on pharmaceutical trends of all medicines, and on R&D spending by pharmaceutical patentees.

Jurisdiction

Regulatory

The PMPRB is responsible for regulating the prices that patentees charge – the factory-gate price – for prescription and non-prescription patented drugs sold in Canada to wholesalers, hospitals, pharmacies or others, for human and veterinary use, to ensure that they are not excessive. The PMPRB regulates the price of each patented drug product (each strength of an individual, final dosage form of a patented drug product). This is normally the level at which Health Canada assigns a Drug Identification Number (DIN).

The Federal Court of Appeal articulated the legal requirement as to when a patent will "pertain" to the medicine. In this regard, the Court established the "merest slender thread" requirement which is wide in scope. The Board's jurisdiction is not limited to drug products for which the patent is on the active ingredient. Rather, the Board's jurisdiction covers drugs for which the patents relate to, but are not limited to, the processes of manufacture, the delivery system or dosage form, the indication/use, and any formulations. Patented drugs are not limited to brand name products. A number of generic companies fall under the Board's jurisdiction by virtue of being licensees selling the same drug product as the brand company is selling or because of manufacturing or processing patents, which various generic companies also hold.

1 The Health Portfolio contributes to specific dimensions of improving the health of Canadians. It comprises Health Canada, the Public Health Agency of Canada, the Canadian Institutes of Health Research, the Hazardous Materials Information Review Commission, the Assisted Human Reproduction Agency of Canada and the Patented Medicine Prices Review Board.

The PMPRB has no authority to regulate the prices of non-patented drugs, and does not have jurisdiction over prices charged by wholesalers or retailers, or over pharmacists' professional fees. Also, matters such as whether medicines are reimbursed by public drug plans, their distribution and prescribing are outside the purview of the PMPRB.

Under the *Patented Medicines Regulations*, patentees are required to inform the PMPRB of their intention to sell a new patented drug product. Upon the sale of such a patented drug product, patentees are thereafter required to file price and sales information at introduction and, thereafter, twice a year for each strength of each dosage form of each patented drug product sold in Canada for price regulation purposes.

Although patentees are not required to obtain approval of the price before it is sold, they are required to comply with the Act to ensure that prices of patented drug products sold in Canada are not excessive. In the event that the Board finds, after a public hearing, that a price is or was excessive in any market, it may order the patentee to reduce the price and take measures to offset any excess revenues it may have received.

Health Canada assesses new medicines to ensure that they conform to the *Food and Drugs Act* and the *Food and Drug Regulations*. Formal authorization to market or distribute a medicine is granted through a Notice of Compliance (NOC). A medicine may be temporarily distributed with specified restrictions before receiving an NOC, as an Investigational New Drug or under Health Canada's Special Access Programme (SAP).

Reporting

The PMPRB reports annually to Parliament, through the Minister of Health, on its activities, on pharmaceutical trends relating to all medicines, and on the R&D spending by pharmaceutical patentees. In addition to these reporting responsibilities, under section 90 of the Act, the Minister of Health has the authority to direct the PMPRB to inquire into any other matter. Under this provision, the Minister has directed the Board to undertake two initiatives: the National Prescription Drug Utilization Information System (NPDUIS), and monitoring and reporting on Non-Patented Prescription Drug Prices (NPPDP).

National Prescription Drug Utilization Information System

Since 2001, pursuant to an agreement by federal, provincial and territorial Ministers of Health, the PMPRB has been conducting research under the NPDUIS. The purpose of the NPDUIS is to provide critical analyses of price, utilization and cost trends so that Canada's health system has more comprehensive and accurate information on how prescription drugs are being used, and on sources of cost increases.

Non-Patented Prescription Drug Prices

In 2005, the Minister of Health, on behalf of federal, provincial and territorial Ministers of Health, directed the PMPRB to monitor and report on non-patented prescription drug prices. This function is aimed at providing a centralized credible source of information on non-patented prescription drug prices. Since April 2008, studies on non-patented prescription drug prices are conducted under the umbrella of the NPDUIS.

The Board consists of not more than five members who serve on a part-time basis. Board Members, including a Chairperson and a Vice-Chairperson, are appointed by the Governor-in-Council. The Chairperson is designated under the *Patent Act* as the Chief Executive Officer of the PMPRB with the authority and responsibility to supervise and direct its work.

Brien G. Benoit, BA, MD, MSc, FRCSC, FACS

Brien G. Benoit was first appointed as a Member of the PMPRB in May of 2005, and in October of the same year he became Vice-Chairman, assuming the responsibilities of Chairman until his permanent appointment in June 2006.

A neurosurgeon, Dr. Benoit is on the Active Attending Staff of The Ottawa Hospital, and is a Professor of Neurosurgery at the University of Ottawa, regularly involved in the training of neurosurgical residents. Throughout his career, he has held several administrative positions including Chief of Neurosurgery of the Ottawa Civic/The Ottawa Hospital (1980-2003), Chief of Surgery of the Ottawa Civic Hospital (2002-2003), Program Director for Neurosurgery at the University of Ottawa (1995-2003), Chair of Neurosurgery at the University of Ottawa (1997-2003) and Deputy Surgeon-in-Chief of The Ottawa Hospital – Civic Campus (2002-2004).

Dr. Benoit has published extensively in leading academic journals, and has participated in several multi-centre clinical trials. He was awarded Best Surgical Teacher from the Department of Surgery at the University of Ottawa in 1991 and 2000.

In addition to being a Fellow of the Royal College of Physicians and Surgeons of Canada, Dr. Benoit is a member of several professional associations including the Canadian Medical Association, the Ontario Medical Association, The American College of Surgeons, The Canadian Neurosurgical Society and the Congress of Neurological Surgeons.

Mary Catherine Lindberg, BSP

Mary Catherine Lindberg was appointed Member and Vice-Chair of the Board in June 2006.

Ms. Lindberg is currently the Executive Director of the Council of Academic Hospitals of Ontario (CAHO), an organization of 25 Academic Hospitals that are fully affiliated with a University and its Faculty of Medicine. Previously, she was with the Ontario Ministry of Health and Long Term Care, as the Assistant Deputy Minister, Health Services, with responsibilities that included the Ontario Health Insurance Plan (OHIP) and the Ontario Drug Programs.

Thomas (Tim) Armstrong, BA, LLB, QC, O. Ont.

Tim Armstrong was first appointed Member of the Board in October 2002. He was re-appointed for a second term in 2007.

Mr. Armstrong practiced law from 1958 to 1974, first in the Civil Litigation Division of the federal Department of Justice, subsequently in private practice in Toronto with Jolliffe, Lewis & Osler and later as senior partner of Armstrong & MacLean, specializing in administrative law litigation, presenting cases to administrative tribunals, the Ontario Courts, the Federal Court, and the Supreme Court of Canada.

In 1974, he began his career as a senior Ontario public servant as Chair of the Ontario Labour Relations Board (1974-1976), Deputy Minister of Labour (1976-1986), Agent General for Ontario in Tokyo (1986-1990), and Deputy Minister of Industry, Trade and Technology (1991-1992). He was advisor to the Premier of Ontario on Economic Development from 1992 to 1995. Mr. Armstrong was counsel to the law firm McCarthy Tétrault from 1995 to 2002. In the 1990s he served as a member on the boards of directors of Algoma Steel, deHavilland Aircraft and Interlink Freight.

Left to right: Anthony Boardman, Anne Warner La Forest, Brian G. Benoit (Chairman), Mary Catherine Lindberg (Vice-Chairperson) and Tim Armstrong

He has been Chief Representative for Canada for the Japan Bank for International Cooperation since 1996 and also serves as arbitrator and mediator by consensual, provincial and federal government appointment in the field of labour relations.
In his dispute resolution work, he was appointed facilitator/mediator by the Ontario Health Services Restructuring Commission from 1998-1999. Subsequently, in 2002-2003, he was designated by the Ontario government as mediator/arbitrator under the City of Toronto Labour Disputes Resolution Act, 2002.

He is currently the Chair of the Radiation Safety Institute of Canada. His recent report to the Ontario government on trades and apprenticeship is the basis for new legislation in Ontario: *"The College of Trades and Apprenticeship Act, 2009"*.

Mr. Armstrong was awarded the Order of Ontario in 1995 in recognition of his contribution to public service in Ontario.

Anthony Boardman, BA, PhD

Anthony Boardman was appointed Member of the Board in January 1999 and was re-appointed in March 2005.

Dr. Boardman is the Van Dusen Professor of Business Administration in the Strategy and Business Economics Division of the Sauder School of Business at the University of British Columbia (UBC). He graduated from the University of Kent at Canterbury (BA, 1970), and Carnegie-Mellon University (PhD, 1975). Prior to taking up his position at UBC, he was a professor at the Wharton School, University of Pennsylvania.

His current research interests include public-private partnerships, cost-benefit analysis and strategic management. He has taught executive programs in Finland, China, Australia and elsewhere, and has won a number of teaching awards, including the Alan Blizzard award.

Dr. Boardman has been a consultant to many private and public organizations including Vodafone, Stora Enzo, PricewaterhouseCoopers, the Treasury of New Zealand and all levels of government in Canada. Between 1995 and 2001, he was a member of the Pharmacoeconomic Initiative Scientific Committee in BC. He served two terms as Chair of the Strategy and Business Economics Division at UBC and is currently on the editorial boards of the *Journal of Comparative Policy Analysis* and *Strategic Outsourcing: An International Journal.*

During his career, Dr. Boardman has published many articles in books and leading academic journals. Currently, he is working on the fourth edition of Cost-Benefit Analysis: Concepts and Practice.

Anne Warner La Forest, LLB (UNB), LLM (Cantab)

Anne Warner La Forest was appointed Member of the Board in March 2007.

Ms. La Forest is currently a law professor at the University of New Brunswick. Member of the New Brunswick Securities Commission since 2004, she was also the Chair of the Commission's Human Resources Committee until June 2008 and was appointed Lead Member of the Commission in July of 2008.

After working in private practice with the firm of Fraser & Beatty in Toronto for several years, Ms. La Forest joined the Faculty of Law at Dalhousie University in 1991. In 1996, she was appointed Dean of the Faculty of Law of the University of New Brunswick, a position she held until 2004. A member of the bars of New Brunswick, Nova Scotia and Ontario, Ms. La Forest has extensive experience as an arbitrator and has acted as a consultant on matters relating to human rights, employment, property and extradition law. She has been a member of the Nova Scotia Human Rights Tribunal, a member of the Social Sciences and Humanities Research Council and Chair of the Fellowships Committee. She has also served as Arbitrator in the province of Nova Scotia as well as Commissioner of the province's Human Rights Commission. She is a Fellow of the Cambridge Commonwealth Society and is currently a member of the Board of Governors of the National Judicial Institute.

She holds an LL.M. degree in International Law from Cambridge University in the United Kingdom.

Ms. La Forest has published many articles, books and case comments during her career and has been the chair or has served as a panelist at many national and international law conferences.

PMPRB Senior Staff

Senior Staff consists of the Executive Director, the Director of Regulatory Affairs and Outreach, the Director of Policy and Economic Analysis, the Director of Corporate Services, the Director of Board Secretariat and Communications, and the Senior Counsel.

Executive Director

Is responsible for overall leadership of the operations of the PMPRB and managing the work of Staff.

Regulatory Affairs and Outreach

Reviews the prices of patented medicines sold in Canada to ensure that they are not excessive; encourages patentees to comply voluntarily with the Board's Excessive Price Guidelines; implements related compliance and enforcement policies; and investigates complaints into the prices of patented medicines. The Regulatory Affairs and Outreach Branch also promotes interaction with patentees.

Policy and Economic Analysis

Develops policy advice and recommendations on possible changes to the Board's Excessive Price Guidelines and on other policy issues, as needed; conducts research and economic analysis on pharmaceutical trends and prepares reports; and conducts studies both in support of compliance and enforcement and as directed by the Minister of Health.

Corporate Services

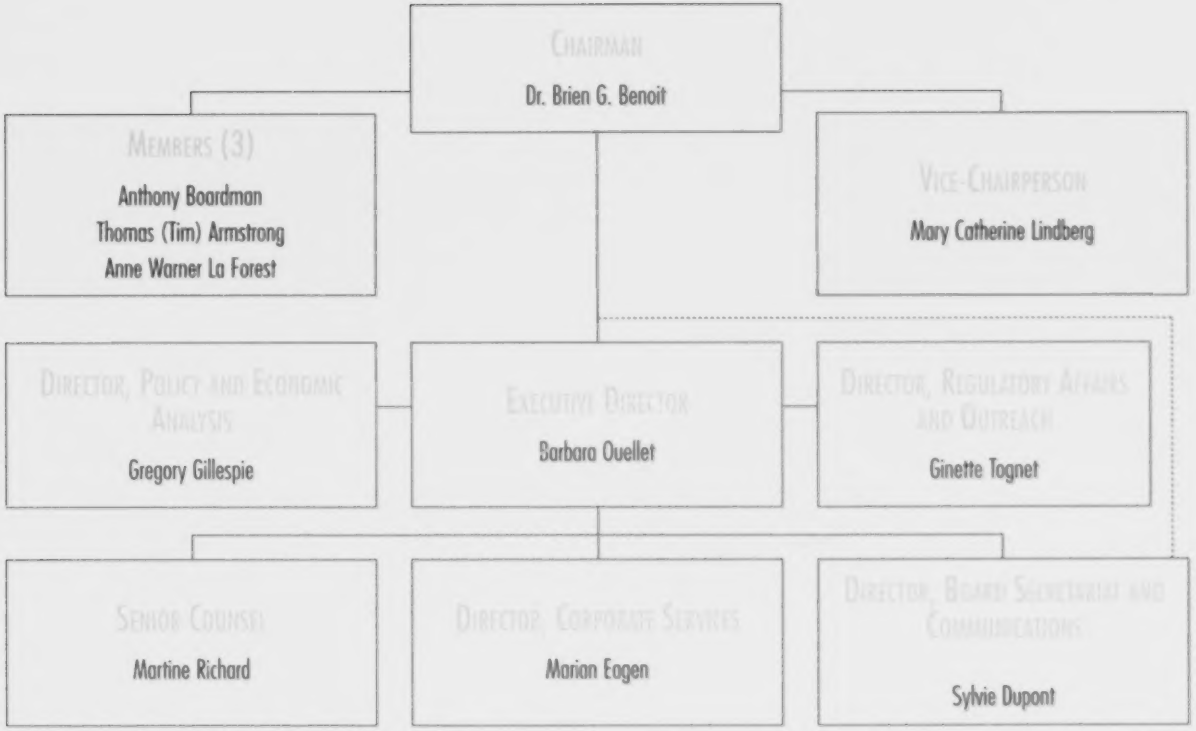
Provides advice and services in human resources management, facilities, health, safety and security, information technology and information management; is also responsible for strategic and financial planning and reporting, audit and evaluation and liaison with federal central agencies on these topics.

Board Secretariat and Communications

Develops and manages the PMPRB's communications, media relations and public enquiries; manages the Board's hearing process, including the official record of proceedings; and coordinates activities pursuant to the *Access to Information Act* and the *Privacy Act.*

Senior Counsel

Advises the PMPRB on legal matters and leads the prosecution team in proceedings before the Board.



The PMPRB operated with a budget of $11.1M in 2008-2009 and an approved staff level of 71 full-time equivalent employees. In addition to a budget for carrying out its core statutory mandate, the PMPRB budget included resources for the National Prescription Drug Utilization Information System (NPDUIS), as mandated by the Minister of Health.

In 2007-2008, patentees offset excess revenues of $10.5 million by way of payments to the Government of Canada and/or to hospitals and clinics, and $27.2 million in 2008-2009. See Annex 3 for the Summary of VCUs and Board Orders.

TABLE 1 **Budget**

	2007 – 2008	2008 – 2009	2009 – 2010
Total PMPRB	11.925M	11.122M	11.358M
Full Time Equivalent	62	71	76

Under section 82 of the *Patent Act* (Act), pharmaceutical patentees are required to notify the PMPRB of their intention to offer a patented drug product for sale and the date on which they expect to begin selling it.

Under the *Patented Medicines Regulations* (Regulations), patentees are subsequently required to:

- file a Medicine Identification Sheet (Form 1) within 7 days after either the issuance of a Notice of Compliance or the date on which the patented drug product was first sold in Canada, whichever comes first. A copy of the product monograph or information similar to that contained in a product monograph when a Notice of Compliance has not been issued must also be filed at the same time as Form 1;
- report information on the introductory prices and sales covering the first day of sale in Canada of new patented drug products (Form 2), within 30 days of the date of first sale; and
- continue to file detailed information on prices and sales of each patented drug product for the first and last six-month period of each calendar year (Form 2) 30 days after the end of each period, i.e., on July 30 and January 30 respectively, for as long as the drug product remains under the Board's jurisdiction.
- Patentees selling over-the-counter drug products and drug products for veterinary use are required to file a Form 1 within 7 days after either the issuance of a Notice of Compliance or the date on which the patented drug product was first sold in Canada, whichever comes first. The prescribed Form 2 information (as above) must be reported for all periods of sale, within 30 days after the date on which the PMPRB sends a request in response to a complaint, and for the two years following the request, within 30 days after each reporting period.

The PMPRB reviews the pricing information for all patented drug products sold in Canada on an ongoing basis to ensure that the prices charged by patentees comply with the Excessive Price Guidelines (Guidelines) established by the Board. The Guidelines are published in the PMPRB's Compendium of Policies, Guidelines and Procedures.[2]

In order to fulfill its regulatory mandate, as described on page 2, the PMPRB relies upon the patentees' full and timely disclosure of any and all drug products being sold in Canada to which a patent pertains.

Failure to report a drug product to which a patent pertains is an important issue because it delays the price review. In 2008, four new drug products (8 DINs) were first reported to the PMPRB although they were patented and sold prior to 2008.

Trileptal, Physioneal (3 DINs), ratio-paroxetine (3 DINs) and ratio-fluticasone were patented and sold in Canada prior to being reported as being under the PMPRB's jurisdiction. They are currently being sold by Novartis Pharma Canada Inc., Baxter Corporation and ratiopharm respectively.

TABLE 2 **Failure to Report**

Novartis Pharma Canada Inc.	Trileptal 60 mg/mL	oxcarbazepine	2006
Baxter Corporation	Physioneal 13.6 mg/mL, 22.7 mg/mL, 38.6 mg/mL	glucose	2007
ratiopharm	ratio-paroxetine 10 mg, 20 mg, 30 mg tablet	paroxetine hydrochloride	2003
	ratio-fluticasone 50 mcg/dose	fluticasone propinate	2007

2 The Compendium of Policies, Guidelines and Procedures (Compendium) is available on the PMPRB's Web site under Legislation, Regulations and Guidelines, or by calling the toll-free number: 1 877 861-2350.

Failure to File (FTF) Form 2

It is a patentee's responsibility to ensure complete information is filed within the time frame set out in the Regulations.

Although, in most cases, patentees ultimately comply with the filing requirements, an issue exists if patentees fail to file complete information within the time frames specified in the Regulations.

The Board is pleased to report that there were no Board Orders issued to patentees for failure to file regulatory information for the January to June and July to December 2008 filing periods.

Information on the reporting requirements is available in the Act, the Regulations, the Guidelines, and the Patentees' Guide to Reporting, all of which can be found on the PMPRB's Web site under Legislation, Regulations and Guidelines.

Excessive Price Guidelines

The Guidelines are based on the price determination factors in section 85 of the Act and have been developed by the Board in consultation with stakeholders, including the provincial and territorial Ministers of Health, consumer groups and the pharmaceutical industry. In summary, the Guidelines provide that:

- prices for most new patented drug products are limited such that the cost of therapy for the new drug product does not exceed the highest cost of therapy for existing drug products used to treat the same disease in Canada;
- prices of new breakthrough patented drug products and those that bring a substantial improvement are generally limited to the median of the prices charged for the same patented drug product in other industrialized countries listed in the Regulations (France, Germany, Italy, Sweden, Switzerland, the United Kingdom and the United States);
- price increases for existing patented drug products are limited to changes determined by the Board's Consumer Price Index (CPI) methodology; and
- prices of patented drug products in Canada may at no time exceed the highest price for the same patented drug product in the foreign countries listed in the Regulations.

Board Staff reviews the prices of all patented drug products sold in Canada. When it finds that the price of a patented drug product appears to exceed the Guidelines, and the circumstances meet the criteria for commencing an investigation, Board Staff will conduct an investigation to determine if the price of the patented drug product in fact exceeds the Guidelines. Additional information on the criteria for commencing an investigation is available in Annex 1 on page 50. An investigation could result in:

- its closure where it is concluded that the price was within the Guidelines;
- a Voluntary Compliance Undertaking (VCU) by the patentee to reduce the price and offset excess revenues obtained as a result of excessive prices through a payment and/or a price reduction of another patented drug product; or
- a public hearing to determine if the price is excessive, including any remedial order determined by the Board.

As part of the PMPRB's transparency initiative, the list of *New Patented Medicines Reported to the PMPRB* is posted on its Web site every month. This list includes information on the status of the review (i.e., under review, within Guidelines, Under Investigation, VCU, Notice of Hearing).

Human Drug Advisory Panel (HDAP)

The Board established the HDAP to provide recommendations for the categorization of new drug products and the selection of comparable drug products.

The mandate of the HDAP is to provide credible, independent and expert scientific advice to the PMPRB respecting the development and application of the Guidelines related to the scientific evaluation of patented drug products. The approach is evidence-based and the recommendations reflect medical and scientific knowledge and current clinical practice.

The HDAP is comprised of 3 members:

- Dr. Jean Gray MD, FRCPC, Professor Emeritus of medical education, medicine and pharmacology at Dalhousie University;
- Dr. Mitchell Levine MD, MSc, FRCPC, FISPE, Professor, Department of Clinical Epidemiology and Biostatistics, at McMaster University and Director, Centre for Evaluation of Medicines, St. Joseph's Healthcare Hamilton; and
- Dr. Adil Virani BSc (Pharm), Pharm D, FCSHP, Director of Pharmacy Services at the Fraser Health Authority and Associate Professor at the Faculty of Pharmaceutical Sciences at the University of British Columbia.

New Patented Drug Products in 2008

There were 78 new patented drug products, or DINs, for human use introduced in 2008. Some are one or more strengths of a new active substance (NAS) and others are new presentations of existing medicines.

For purposes of the PMPRB's price review, a new patented drug product in 2008 is defined as any patented drug product first sold in Canada, or previously sold but first patented between December 1, 2007 and November 30, 2008.[3]

Figure 1 below provides information on new patented drug products for human use from 1989 to 2008.

Twenty two (28%) of the 78 new patented DINs were being sold in Canada prior to the issuance of a Canadian patent which brought them under the PMPRB's jurisdiction. These DINs are denoted by a "FPG" (first patent granted) in Annex 2 on page 51. Table 3 identifies the number of patented drug products by the year in which they were first sold. The time delay between date of first sale and date of patent grant for these products ranged from several months to five years, and one which was first sold prior to the [illegible]on of the PMPRB in 1987 (Fucidin, an antibiotic sold by LEO Pharma Inc.).

FIGURE 1 New Patented Drug Products for Human Use

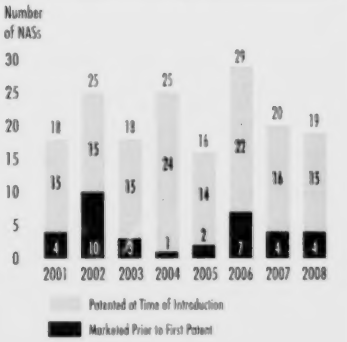
TABLE 3 New Patented Drug Products for Human Use in 2008 by Year First Sold

Year First Sold Total	# DINs
2008	58
2007	8
2006	8
2005	
2004	1
2003	2
1980	1
Total	78

New Active Substances in 2008

A new active substance (NAS) may involve more than one DIN if it is sold in more than one strength or dosage form. In 2008, there were 19 NASs marketed as 26 DINs. As shown in Figure 2, and Table 4, on page 11, four of the 19 patented NASs that came under the PMPRB's jurisdiction were sold prior to 2008.

FIGURE 2 New Active Substances, 2001 – 2008



3 Because of timing of the filing requirements under the *Patented Medicines Regulations*, and the manner of calculating benchmark prices, drug products introduced or patented in December are considered to be new patented products in the following year.

There were 78 new patented drug products, or DINs, for human use introduced in 2008. Some are one or more strengths of a new active substance (NAS) and others are new presentations of existing medicines.

For purposes of the PMPRB's price review, a new patented drug product in 2008 is defined as any patented drug product first sold in Canada, or previously sold but first patented between December 1, 2007 and November 30, 2008.[3]

Figure 1 below provides information on new patented drug products for human use from 1989 to 2008.

Twenty two (28%) of the 78 new patented DINs were being sold in Canada prior to the issuance of a Canadian patent which brought them under the PMPRB's jurisdiction. These DINs are denoted by a "FPG" (first patent granted) in Annex 2 on page 51. Table 3 identifies the number of patented drug products by the year in which they were first sold. The time delay between date of first sale and date of patent grant for these products ranged from several months to five years, and one which was first sold prior to the creation of the PMPRB in 1987 (Fucidin, an antibiotic sold by LEO Pharma Inc.).

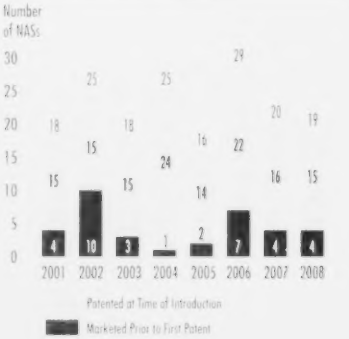
FIGURE 1 New Patented Drug Products for Human Use

TABLE 3 New Patented Drug Products for Human Use in 2008 by Year First Sold

2008	58
2007	8
2006	8
2005	
2004	1
2003	2
1980	1
Total	78

A new active substance (NAS) may involve more than one DIN if it is sold in more than one strength or dosage form. In 2008, there were 19 NASs marketed as 26 DINs. As shown in Figure 2, and Table 4, on page 11, four of the 19 patented NASs that came under the PMPRB's jurisdiction were sold prior to 2008.

FIGURE 2 New Active Substances, 2001 – 2008



3 Because of timing of the filing requirements under the *Patented Medicines Regulations*, and the manner of calculating benchmark prices, drug products introduced or patented in December are considered to be new patented products in the following year.

TABLE 4 New Actives Substances in 2008 (Human)

New Patented Medicines in 2008 (Human) – New Active Substances

Brand Name	Chemical Name	Company	# DINs	Therapeutic Use
Catena	idebenone	Santhera Pharmaceuticals (Canada) Inc.	1	Symptomatic management of Friedreich's ataxia
Cymbalta	duloxetine hydrochloride	Eli Lilly Canada Inc.	2	Antidepressant/analgesic
Eraxis	anidulafungin	Pfizer Canada Inc.	1	Antifungal
Frova	frovatriptan succinate	Teva Neuroscience	1	Migraine
Januvia	sitagliptin phosphate monohydrate	Merck Frosst Canada Ltd.	1	Diabetes
Natrecor	nesiritide	Janssen-Ortho Inc.	1	Acute decompensated congestive heart failure
Nevanac	nepafenac	Alcon Canada Inc.	1	Pain and inflammation following cataract eye surgery
Nimotuzumab	nimotuzumab	YM Biosciences Inc.	1	Cancer
Pradax	dabigatran etexilate	Boehringer Ingelheim (Canada) Ltd.	2	Venous throembolic events (VTE)
Relistor	methylnaltrexone bromide	Wyeth Pharmaceuticals	1	Constipation due to opioid therapy
Revlimid	lenalidomide	Celgene	2	Anemia
Torisel	temsirolimus	Wyeth Pharmaceuticals	1	Renal cell cancer
Volibris	ambrisentan	GlaxoSmithKline Inc.	2	Pulmonary arterial hypertension
Xarelto	rivaroxaban	Bayer Inc.	1	Venous thromboembolism
Zeldox	ziprasidone hydrochloride	Pfizer Canada Inc.	4	Antipsychotic

New Active Substances First Sold Prior to 2008

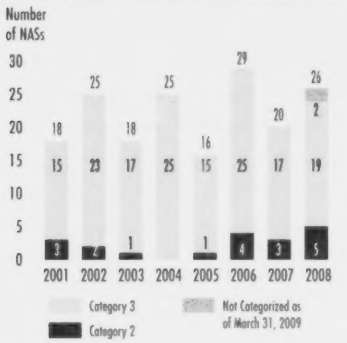
Brand Name	Chemical Name	Company	# DINs	Therapeutic Use
Intelence	etravirine	Janssen-Ortho Inc.	1	HIV
Lucentis	ranibizumab	Novartis Pharma Canada Inc.	1	Treatment of neovascular (wet) age-related macular degeneration (AMD)
Myozyme	alglucosidase alfa	Genzyme Canada Inc.	1	Treatment of Pompe's disease
Zevalin	ibritumomab tiuxetan	Bayer Inc.	1	Treatment of non-Hodkin's lymphoma

Figure 3, on page 12, provides a breakdown of the patented NASs for human use, by category assigned for price review purposes, over the eight-year period 2001 through 2008 inclusive.[4]

Summary Reports of the price reviews of NASs are posted on the PMPRB Web site when the price review is completed and the price is within the Guidelines.

4 For more information on categorization, please refer to the Compendium of Policies, Guidelines and Procedures.

FIGURE 3 **New Active Substances by Category, 2001 – 2008**



A list of the 78 new patented drug products and their price review status appears in Annex 2 on page 51. Of the 78 new patented DINs:

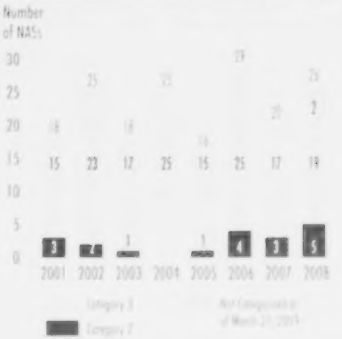
- the prices of 74 had been reviewed as of March 31, 2009
  - 60 were found to be within the Guidelines;
  - 14 were priced at levels which appeared to exceed the Guidelines and investigations were commenced. For a more detailed explanation of the criteria for commencing an investigation, please refer to Annex 1 on page 50; and
- the prices of 4 DINs are still under review.

Table 5 provides an update of the review status of new patented drug products, at the DIN level, reported in previous years' Annual Reports.

TABLE 5 **Summary of Review Status of New Patented Drug Products Reported to the PMPRB in 2002, 2003, 2004, 2005, 2006 and 2007**

New Medicines (DINs) reported in annual report	94	70	94	66	99	64
Failure to file reported after publication of annual report	4	4	2	1	7	2
Total DINs for year	98	74	96	67	106	66
Under Review	0	3	0	0	1	1
Within Guidelines	91	66	78	59	90	56
Investigation	0	0	0	0	12	7
Voluntary Compliance Undertaking (VCU)	3 (Starlix) 1 (Busulfex) 1 (Tamiflu)	1 (Dukoral)	2 (Paxil CR) 1 (Hextend) 2 (Eloxatin) 1 (Forteo)	1 (Nuvaring) 1 (Vaniqa)	1 (Denavir) 1 (Lantus)	2 (AndroGel)
Notice of Hearing (NOH)	–	–	1 (Penlac) 1 (Neulasta)	–	–	–
NOH/VCU	1 (Fasturec)	1 (Evra) 3 (Concerta)	3 (Risperdal Consta)	5 (Strattera) 1 (Concerta)	–	–
NOH Complete	1 (Dovobet)	–	1 (Copaxone) 6 (Adderall XR)	–	–	–
Federal Court	–	–	–	–	1 (Thalomid)	–

FIGURE 3 New Active Substances by Category, 2001 – 2008



A list of the 78 new patented drug products and their price review status appears in Annex 2 on page 51. Of the 78 new patented DINs:

- the prices of 74 had been reviewed as of March 31, 2009
  - 60 were found to be within the Guidelines;
  - 14 were priced at levels which appeared to exceed the Guidelines and investigations were commenced. For a more detailed explanation of the criteria for commencing an investigation, please refer to Annex 1 on page 50; and
- the prices of 4 DINs are still under review.

Table 5 provides an update of the review status of new patented drug products, at the DIN level, reported in previous years' Annual Reports.

TABLE 5 Summary of Review Status of New Patented Drug Products Reported to the PMPRB in 2002, 2003, 2004, 2005, 2006 and 2007

New Medicines (DINs) reported in annual report	94	70	94	66	99	64
Failure to file reported after publication of annual report	4	4	2	1	7	2
Total DINs for year	98	74	96	67	106	66
Under Review	0	3	0	0	1	1
Within Guidelines	91	66	78	59	90	56
Investigation	0	0	0	0	12	7
Voluntary Compliance Undertaking (VCU)	3 (Starlix) 1 (Busulfex) 1 (Tamiflu)	1 (Dukoral)	2 (Paxil CR) 1 (Hextend) 2 (Eloxatin) 1 (Forteo)	1 (Nuvaring) 1 (Vaniqa)	1 (Denavir) 1 (Lantus)	2 (AndroGel)
Notice of Hearing (NOH)	–	–	1 (Penlac) 1 (Neulasta)	–	–	–
NOH/VCU	1 (Fastorec)	1 (Evra) 3 (Concerta)	3 (Risperdal Consta)	5 (Strattera) 1 (Concerta)	–	–
NOH Complete	1 (Dovobet)	–	1 (Copaxone) 6 (Adderall XR)	–	–	–
Federal Court	–	–	–	–	1 (Thalomid)	–

For the purpose of this report, existing patented drug products (DINs) include all patented drug products that were first sold and reported to the PMPRB prior to December 1, 2007. At the time of this report, there were 1,182 existing DINs:

- the prices of 1,032 existing DINs (87.3%) were within the Guidelines;
- 111 existing DINs were the subject of investigations
  - Of these, 19 were opened as result of introductory pricing

    12 in 2006

    7 in 2007
  - 92 were opened on the basis of year-over-year prices

    36 in 2008

    26 in 2007

    19 in 2006

    10 in 2005

    1 in 2003
- 9 existing DINs: Nicoderm (3 DINs), Penlac, Quadracel, Pentacel, Apo-Salvent CFC Free, ratio-salbutamol HFA and Neulasta, were the subject of hearings under section 83 of the Act. (see Hearings, on page 17);
- 16 DINs: Copaxone, Straterra (5 DINs), Adderall XR (6 DINs) and Concerta (4 DINs) were the subject of hearings that were completed by way of a VCU or Board Order; and
- 14 existing DINs were still under review.

A summary of the status of the price review of the new and existing patented drug products for human use in 2008 is provided in Table 6.

TABLE 6 **Patented Drug Products (DINs) for Human Use Sold in 2008 – Status of Price Review as of March 31, 2008**

Total	78	1,182	1,260
Within Guidelines	60	1,032	1,092
Under Review	4	14	18
Under Investigation	14	111	125
Notice of Hearing	0	9	9
Completed Hearings		16	16

In last year's Annual Report, it was reported that, of the 1,114 existing patented drug products for human use sold in 2007, the prices of 20 were still under review. The results of those reviews concluded that: 7 DINs were within the Guidelines; 4 DINs were priced at levels that appeared to exceed the Guidelines and therefore investigations were initiated; 8 DINs are still under review; and one DIN was determined not to be under the PMPRB's jurisdiction as a result of a Federal Court decision.

In its 2007 Report, the PMPRB had also reported that 97 DINs were under investigation. Of those, 33 investigations have been concluded: in 26 cases the prices were ultimately found to be within the Guidelines; in 4 cases VCUs were approved: Denavir, Vepesid, Suprax and Eligard (See Voluntary Compliance Undertakings on page 15); and, in 3 cases, Notices of Hearing were issued: Apo-Salvent CFC Free, ratio-salbutamol HFA and Neulasta (See Notices of Hearing on page 17). Sixty four DINs are still under investigation. It was also reported that 22 DINs were the subject of a Notice of Hearing (NOH) and, at the time of this report, four hearings (16 DINs) have been concluded: Copaxone, Concerta (4 DINs), Adderall XR (6 DINs), and Strattera (5 DINs). The hearings into the remaining 6 DINs (4 hearings) are ongoing.

The Common Drug Review (CDR) is a single process for reviewing new drugs and providing formulary listing recommendations to participating publicly-funded federal, provincial and territorial drug benefit plans in Canada. All jurisdictions are participating in the CDR except Quebec. The CDR reviews new drugs and provides an evidence-based formulary listing recommendation, based on cost-effectiveness, made by the Canadian Expert Drug Advisory Committee (CEDAC). The drug plans consider the CEDAC recommendation and also their individual plan mandates, priorities and resources when making formulary listing and coverage decisions. More information on CDR and CEDAC is available from the Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH) Web site (http://www.cadth.ca).

Table 7 provides information on drugs reviewed by CDR in 2008 and their status relative to the PMPRB. The CDR reviews drug products following the issuance of an NOC. The PMPRB reviews all patented drug products sold in Canada. A drug product may be sold prior to the issuance of a patent or be sold without being patented. As such, it would not be under the PMPRB's jurisdiction.

TABLE 7 Review Status

acamprosate calcium	Campral	To List*	Not Under PMPRB Jurisdiction	Alcohol abstinence
adalimumab	Humira	To List*	Within Guidelines	Rheumatoid arthritis
aliskiren	Rasilez	Do Not List	Within Guidelines	Hypertension
ambrisentan	Volibris	To List*	Within Guidelines	Pulmonary arterial hypertension
aprepitant	Emend	To List*	Within Guidelines	Prevention of nausea and vomiting due to chemotherapy
buprenorphine/naloxene	Suboxone	To List*	Not Under PMPRB Jurisdiction	Opioid drug dependence
carbidopa/levodopa/entacapone	Stalevo	To List**	Within Guidelines	Parkinson's disease
ciclesonide	Omnaris	Do Not List	Within Guidelines	Allergies
daptomycin	Cubicin	Do Not List	Within Guidelines	Antibiotic
duloxetine hydrochloride	Cymbalta	To List*	Within Guidelines	Antidepressant/analgesic
efavirenz/emtricitabine/tenofovir disoproxil fumarate	Atripla	To List*	Within Guidelines	HIV
etravirine	Intelence	To List*	Within Guidelines	HIV
lanthanum carbonate hydrate	Fosrenol	Do Not List	Within Guidelines	Hyperphosphatemia
paliperidone	Invega	Do Not List	Within Guidelines	Schizophrenia
posaconazole	Spriafil***	Do Not List	Within Guidelines	Antifungal
raltegravir	Isentress	To List*	Within Guidelines	HIV
ranibizumab	Lucentis	To List*	Within Guidelines	Treatment of neovascular (wet) age-related macular degeneration (AMD)
rivaroxaban	Xarelto	To List*	Subject to an Investigation	Venous thromboembolism
rivastigmine	Exelon	Do Not List	Within Guidelines	Alzheimer's disease
sitagliptin phosphate	Januvia	Do Not List	Within Guidelines	Diabetes
sitaxsentan sodium	Thelin	Do Not List	Within Guidelines	Pulmonary hypertension
tramadol hydrochloride	Tridural	Do Not List	Subject to an Investigation	Analgesic
tramadol hydrochloride	Raliva	Do Not List	Not Under PMPRB Jurisdiction	Analgesic
ziprasidone hydrochloride	Zeldox	To List*	Within Guidelines	Antipsychotic
zoledronic acid	Aclasta	Do Not List	Within Guidelines	Paget's Disease

* List with criteria/condition
** List in a manner similar to other drugs in class
*** Now known as Posanol
Sources: PMPRB and CADTH

Amendments to the Regulations were registered on March 6, 2008, and published in the *Canada Gazette*, Part II, on March 19, 2008. Board Staff will only review the price of a patented over-the-counter drug product and of a patented veterinary drug product when a complaint has been received. Please refer to the PMPRB Web site for further information. No complaints were received in 2008.

In last year's Annual Report it was reported that eight patented veterinary drug products were under review and they remain under review at the time of this report. Summary reports of the price reviews of patented drug products for veterinary use are posted on the PMPRB's Web site when the price review is completed and the price is within the Guidelines.

A Voluntary Compliance Undertaking (VCU) is a written undertaking by a patentee to adjust the price of a patented drug product to conform to the Excessive Price Guidelines (Guidelines).

Patentees are given an opportunity to submit a VCU when Board Staff concludes, following an investigation, that the price at which a patentee is selling or has sold a patented drug product in Canada appears to have exceeded the Guidelines.

VCUs are published upon their approval by the Chairperson. Once a patentee has been informed that the terms of a VCU have been approved, the document becomes public. VCUs are posted on the PMPRB's Web site, reported in the NEWSletter, and included in the Annual Report.

Approval of a VCU by the Chairperson is an alternative compliance mechanism to the commencement of formal proceedings through the issuance of a Notice of Hearing.

A VCU can also be submitted following the issuance of a Notice of Hearing but, at this point, must be approved by the Hearing Panel.

Since January 2008, and up to the publication of this report, a total of nine VCUs were approved, two following the issuance of a Notice of Hearing.

AndroGel, Solvay Pharma Inc.
– June 2008

Concerta[5], Janssen-Ortho Inc.
– April 2009

Denavir, Barrier Therapeutics, Canada Inc.
– May 2008

Eligard, sanofi-aventis Canada Inc.
– April 2009

Lantus, sanofi-aventis Canada Inc.
– March 2008

Strattera[5], Eli Lilly Canada Inc.
– February 2009

Suprax, sanofi-aventis Canada Inc.
– March 2009

Vaniqa, Barrier Therapeutics Canada Inc.
– February 2008

Vepesid, Bristol-Myers Squibb Canada Co.
– February 2009

5 Subject to a Notice of Hearing

AndroGel 1% topical gel is indicated for replacement therapy in males for conditions associated with a deficiency or absence of endogenous testosterone.

On June 24, 2008, the Chairman of the Board accepted a VCU from Solvay Pharma Inc. for AndroGel. The terms of the VCU required that Solvay Pharma reduce the price of AndroGel 2.5g/pouch to the 2008 maximum non-excessive (MNE) price of $2.1263 and offset cumulative excess revenues received from May 2002 to December 31, 2007 by making a payment of $3,327,180.61 to the Government of Canada. Solvay Pharma also reimbursed excess revenues obtained in 2008.

Concerta is indicated for the treatment of Attention Deficit Hyperactivity Disorder (ADHD).

The Board issued a Notice of Hearing into the price of Concerta on July 24, 2006. On April 24, 2009, the Hearing Panel approved a VCU submitted by the parties, thus concluding the Board's proceedings. The terms of the VCU require, among other things, that Janssen-Ortho Inc. offset excess revenues in the amount of $1,464,441.58 by making a payment to the Government of Canada.

Denavir is indicated for the treatment of recurrent herpes labialis (cold sores) in adults.

On May 20, 2008, the Chairman of the Board approved a VCU submitted by Barrier Therapeutics Canada Inc. for the medicine Denavir.

Barrier undertook to reimburse the excess revenues accrued over the period of August 2006 to December 2007 in the amount of $61,021.80 by making a payment to the Government of Canada.

Denavir is no longer sold in Canada.

Eligard is indicated for the palliative treatment of advanced prostate cancer.

On April 20, 2009, the Chairman approved a VCU submitted by sanofi-aventis Canada Inc. for the medicine Eligard. In addition to ensuring that the price of Eligard in each province is not excessive based on 2009 MNE prices to be determined as of December 31, 2009, sanofi-aventis offset the cumulative excess revenues received from January 2005 to December 2008 by making a payment to the Government of Canada in the amount of $13,127,953.14. Payments to offset excess revenues accrued during the 2009 period will be made directly to entities that purchased Eligard in each province.

Lantus is indicated for once-daily subcutaneous administration in the treatment of adult patients with Type 1 or Type 2 diabetes mellitus and pediatric patients (age 6-17 years) with Type 1 diabetes mellitus who require basal (long-acting) insulin for the control of hyperglycemia.

On March 14, 2008, the Chairman of the Board approved a VCU submitted by sanofi-aventis Canada Inc. for Lantus. In addition to reducing the price of Lantus to a non-excessive level, sanofi-aventis offset the cumulative excess revenues it received from sales of Lantus as of September 18, 2006 by making a payment to the Government of Canada in the amount of $694,239.50 and reducing the price of another patented drug product, Altace HCT.

Strattera is indicated for the treatment of Attention Deficit Hyperactivity Disorder (ADHD) in children 6 years of age and over, adolescents and adults.

The Board approved a VCU for Strattera on February 19, 2009, thereby concluding the proceedings commenced in this matter with the issuance of a Notice of Hearing on December 15, 2006. The terms of the VCU require that the prices of Strattera not exceed the 2009 MNE prices and that Eli Lilly Canada Inc. offset excess revenues in the amount of $15,326,066.49 by making a payment to the Government of Canada. In the event that any excess revenues remain as at June 30, 2009, Eli Lilly will make a payment to the Government of Canada.

Suprax is an antibiotic used in the treatment of infections caused by susceptible strains of designated micro-organisms.

The Chairman approved a VCU from sanofi-aventis Canada Inc. for the medicine Suprax 400 mg/tablet. Among other things, sanofi-aventis was to reduce the price of Suprax so that it does not exceed the 2009 MNE price. It also offset excess revenues received by making a first payment to the Government of Canada in the amount of $97,900.30 for the period of July 1, 2007 to June 30, 2008. Payments for the July-December 2008 period was also required.

Vaniqa is indicated for slowing of the growth of unwanted facial hair in women. It is recommended as an adjunct to any hair removal technique.

On February 28, 2008, the Chairman of the Board approved a VCU submitted by Barrier Therapeutics Canada Inc., for the medicine Vaniqa.

Barrier reimbursed the excess revenues accrued over the period of November 2005 to December 2007, by making a payment to the Government of Canada, in the amount of $70,860.59.

Vaniqa is no longer sold in Canada.

Vepesid is used in combination with other established antineoplastic agents in the treatment of neoplastic diseases.

On February 23, 2009, the Chairman approved a VCU submitted by Bristol-Myers Squibb for the medicine Vepesid. Bristol-Myers Squibb Canada Co. offset excess revenues of $53,161.48 by making payments to customers that previously purchased Vepesid at excessive prices from 2005 to 2007.

Vepesid is no longer sold in Canada.

THE PMPRB'S REGULATORY MANDATE IS TO ENSURE THAT PATENTEES' PRICES OF PATENTED MEDICINES ARE NOT EXCESSIVE.

IN THE EVENT THAT THE PRICE OF A PATENTED MEDICINE APPEARS TO BE EXCESSIVE, THE BOARD CAN HOLD A PUBLIC HEARING AND, IF IT FINDS THAT THE PRICE IS EXCESSIVE, IT MAY ISSUE AN ORDER TO REDUCE THE PRICE AND TO OFFSET REVENUES RECEIVED AS A RESULT OF EXCESSIVE PRICES. BOARD DECISIONS ARE SUBJECT TO JUDICIAL REVIEW IN THE FEDERAL COURT OF CANADA (FC).

On January 1, 2008, there were eight ongoing hearings into the matters of Adderall XR, Concerta, Copaxone, Nicoderm, Penlac, Pentacel and Quadracel, Strattera and Thalomid. Of these hearings, five were completed. Two hearings were concluded by way of VCUs: Concerta and Strattera. More details on the VCUs are available in the VCU section of this report.

Board Orders were issued in two matters: Adderall XR and Copaxone, thus concluding these proceedings. Also, the Hearing Panel issued its decision in the matter of the medicine Thalomid. This matter is currently before the Federal Court of Appeal. More details are available under Matters before the Federal Court, on page 19.

The Board issued four Notices of Hearing in 2008, into the matters of Apotex and ratiopharm Inc., for failure to file, and into the prices of the medicines Apo-Salvent CFC Free and ratio-Salbutamol HFA. On March 16, 2009, the Board issued a Notice of Hearing into the matter of Amgen Canada Inc. and the price of the medicine Neulasta.

At the time of publication of this report, eight matters remain before the Board: Apotex (failure to file), Apo-Salvent CFC Free, Neulasta, Nicoderm, Penlac, Pentacel and Quadracel, ratiopharm (failure to file) and ratio-Salbutamol HFA.

Table 8, on page 18, provides a summary of all matters before the Board in 2008 up to the publication of this report.

TABLE 8 Status of Board Proceedings

Patented Product/Drug	Indication(s)	Patentee	Proceeding Initiated	Status
Adderall XR	Treatment of Attention Deficit Hyperactivity Disorder (ADHD)	Shire Canada Inc. (Shire BioChem Inc. at issuance)	January 18, 2006	Decision: April 10, 2008 Order: August 27, 2008 i) Price reduction ii) Offset of excess revenues: $5,622,863.63 iii) Remaining offset: January '08 – Sept 15 '08
Apotex Inc.			March 3, 2008	Ongoing
Apo-Salvent CFC-Free	Relief of chest tightness and wheezing caused by spasms or narrowing in the small air passages of the lungs	Apotex Inc.	July 8, 2008	Ongoing
Concerta	Treatment of Attention Deficit Hyperactivity Disorder (ADHD)	Janssen-Ortho Inc.	July 24, 2006	VCU: April 24, 2009 (details on page 16)
Copaxone	Use in ambulatory patients with Relapsing-Remitting Multitude Sclerosis to reduce the frequency of relapses	Teva Neuroscience G.P.-S.E.N.C.	May 8, 2006	Decision: February 25, 2008 Order: May 12, 2008 i) Offset of excess revenues: $2,417,223.29
Neulasta	Decrease the incidence of infection, as manifested by febrile neutropenia, in patients with cancer receiving myelosuppressive chemotherapy	Amgen Canada Inc.	March 16, 2009	Pre-Hearing Conference: June 3, 2009
Nicoderm	Smoking cessation	sanofi-aventis Canada Inc. (Hoechst Marion Roussel Canada at issuance)	April 20, 1999	Hearing: October 5, 2009
Penlac	Part of a comprehensive nail management program in immunocompetent patients with mild to moderate onychomycosis of fingernails and toenails without lunula involvement	sanofi-aventis Canada Inc.	March 26, 2007	Decision pending
Pentacel	Routine immunization of all children between 2 and 59 months of age against diphtheria, tetanus, whooping cough (pertussis), poliomyelitis and haemophilus influenzae type b disease. It is sold in Canada in the form of a reconstituted product for injection combining one single dose vial of Act HIB (Lyophilized powder for injection) and one single (0.5 mL) dose ampoule of Quadracel (suspension for injection)	sanofi pasteur Limited	March 27, 2007	Decision pending
Quadracel	Primary immunization of infants, at or above the age of 2 months, and as a booster in children up to their 7th birthday against diphtheria, tetanus, whooping cough (pertussis) and poliomyelitis			
ratiopharm Inc.			August 28, 2008	Ongoing
ratio-Salbutamol HFA	Relief of chest tightness and wheezing caused by spasms or narrowing in the small air passages of the lungs	ratiopharm Inc.	July 18, 2008	Hearing: July 6, 2009
Strattera	Treatment of Attention Deficit Hyperactivity Disorder (ADHD) in children 6 years of age and over, adolescents and adults	Eli Lilly Canada Inc.	December 15, 2006	VCU (Details on page 16)

During the year, a number of Board decisions were subject to Judicial Review by the Federal Court.

Adderall XR, Shire Canada Inc.; Concerta, Janssen-Ortho Inc.

In January 2006, the Board issued a Notice of Hearing in this matter. On December 15, 2006, the Board issued a decision dismissing a motion by Shire Canada Inc., wanting to limit the Board's jurisdiction to the period following the date of issuance of Shire's patent for Adderall XR. Shire filed an application for Judicial Review with the Federal Court (FC). The FC issued its decision on December 19, 2007, dismissing the matter. Shire appealed the decision to the Federal Court of Appeal. However, the appeal was discontinued on November 5, 2008.

In this matter, Janssen-Ortho Inc., patentee of the drug product Concerta, was a named intervener before the FC and had commenced its own judicial review with respect to the Board's jurisdiction. Janssen-Ortho also discontinued its appeal of the FC decision on November 27, 2008.

Copaxone, Teva Neuroscience G.P.-S.E.N.C.

The Board issued a Notice of Hearing in the matter of Copaxone on May 8, 2006.

The Hearing Panel issued its decision and reasons on February 25, 2008 and its Order on May 12, 2008. The Respondent filed an application for Judicial Review with the FC. A hearing date has not been scheduled by the FC.

Nicoderm, sanofi-aventis Canada Inc.

sanofi-aventis has filed an Application for Judicial Review of the Board's decision to have this matter proceed on the merits of the case. The FC has not yet set a hearing date for this matter.

Pentacel and Quadracel, sanofi pasteur Limited

The Board issued a Notice of Hearing in this matter on March 27, 2007.

Following the Hearing Panel's decision of November 26, 2007 denying sanofi pasteur's Motion that the Panel replace its counsel in this proceeding, sanofi pasteur filed a Judicial Review Application with the FC. The Application was dismissed.

The Panel completed the hearing on January 6, 2009 and the decision is pending.

Thalomid, Celgene Corporation

A Hearing Panel of the Board heard parties on its jurisdiction in the matter of the medicine Thalomid as provided to Canadian patients under Health Canada's Special Access Programme. In its decision of January 21, 2008, the Board ruled that it had jurisdiction over the price of Thalomid. Celgene Corporation filed an application for Judicial Review which was heard by the FC on March 3, 2009. The FC issued its decision on March 17, 2009, dismissing the Board's decision. The Attorney General of Canada has filed a Notice of Appeal with the Federal Court of Appeal. The matter has not yet been scheduled for hearing.

Since the inception of the PMPRB in 1987, the Board has approved a total of 54 VCUs and initiated 23 public hearings. These measures resulted in price reductions and offset of excess revenues by way of payments to the Government of Canada and/or to customers such as hospitals and clinics. In 2008-2009, excess revenues offset by way of payments to the Government were in excess of $27 million. More details on VCUs and Board Orders are available in Annex 3 on page 54.

Following the Board's release of its August 18 Communique, dealing with the issue of mandatory reporting of benefits, Rx&D *et al* and Pfizer Canada Inc. commenced Judicial Reviews of the Board's Communique. The Federal Court is scheduled to hear these applications on June 16 and 17, 2009.

Amendments to the *Patented Medicines Regulations*

The regulatory amendments to the *Patented Medicines Regulations, 1994* (Regulations) were registered on March 6, 2008 and received final publication in the *Canada Gazette*, Part II, on March 19, 2008. These amendments modernize the Regulations by increasing the efficiency and timeliness in the price review process for patented drug products.

This regulatory initiative began in January 2005 with the publication of a Notice and Comment proposal to amend the Regulations. Following extensive stakeholder consultations and in response to stakeholder concerns, the final amendments put into place changes regarding reporting information to the PMPRB via: Form 1, information identifying the medicine; Form 2, information on the prices of the medicine; and Form 3, information on R&D. These amendments also allowed a complaint-driven process for all over-the-counter patented drug products as well as for patented drug products for veterinary use.

Also, as of July 1, 2008, patentees are required to file electronically including providing information for all three Forms to the Board using a specified electronic document in its original format and file type, bearing the electronic signature of an authorized individual certifying that the information set out in the document is true and complete.

As part of its Outreach Program, Board Staff provided information sessions to patentees in May and June 2008 to explain how to fully comply with the regulatory amendments.

Review of the Board's Excessive Price Guidelines

The Board is in the final stages of concluding the review of its Excessive Price Guidelines, initiated in 2005. The review was undertaken to ensure that the policies, guidelines, and procedures the PMPRB employs to fulfill its mandate are relevant and appropriate, and are consistent with the principles of fairness, transparency, openness and predictability.

Throughout the Guidelines review process, the Board engaged in an unprecedented level of consultations with all interested stakeholders, including industry (i.e., brand, biotech, generic), federal, provincial and territorial governments, consumer and patient advocacy groups, third party payers, and others.

In January 2008, the Board consulted with stakeholders through its Discussion Paper: Options for Possible Changes to the *Patented Medicines Regulations, 1994* and the Excessive Price Guidelines. In the spring, the five multi-stakeholder working groups established by the Board submitted their respective reports on: levels of therapeutic improvement; international therapeutic class comparison; price tests; costs of making and marketing, and, price regulation of patented generic drug products.

Taking into consideration all of the input provided by stakeholders, the Board released the first version of its Draft Revised Excessive Price Guidelines for Notice and Comment in August 2008. The Board received forty-two written submissions, and subsequently held numerous teleconferences and bilateral meetings with stakeholders to better understand their concerns.

In March 2009, stakeholders were invited to provide feedback on the Board's second and final version of the Draft Revised Excessive Price Guidelines for Notice and Comment. A total of thirty-one written submissions were received from stakeholders.

The Board is completing the revisions to the Guidelines and will be releasing the new Compendium of Policies, Guidelines, and Procedures on June 9, 2009, with implementation to take place on January 1, 2010. To assist patentees in understanding and getting ready to use the new Guidelines, various educational outreach sessions will be held in the spring and fall.

Major Events and Publications in 2008-2010

Date	Event
January 2008	Release of the Discussion Paper: Options for Possible Changes to the *Patented Medicines Regulations, 1994* and the Excessive Price Guidelines
April 2008	Final reports from the Working Groups on therapeutic improvement and international therapeutic class comparison
May 2008	Final reports from the Canadian Generic Pharmaceutical Association (CGPA)/PMPRB Working Group and on the use of making and marketing costs for the purpose of subsection 85(2) of the *Patent Act*
June 2008	Board meetings with representatives of the brand and biotech sectors of the pharmaceutical industry
July 2008	Final report from the Working Group on price tests
August 2008	Release of the Draft Revised Excessive Price Guidelines for Notice and Comment
October 2008	Board meeting with Rx&D Board of Directors
December 2008	A series of bilateral meetings with stakeholder groups
December 2008 – May 2009	Meetings of an *ad hoc* CEO/Board level Rx&D/PMPRB group
March 2009	Release of the Draft Revised Excessive Price Guidelines for Notice and Comment
May 2009	Board approval of the new Compendium of Policies, Guidelines and Procedures
June 2009	Publication of the new Compendium of Policies, Guidelines and Procedures
June 2009	Educational outreach events for patentees
Fall 2009	Further educational sessions
January 2010	Implementation of the new Excessive Price Guidelines

Patentees are required, under the *Patented Medicines Regulations* (Regulations), to submit detailed information on their sales of patented drug products, including information on quantities sold and net revenues received for each product by class of customer in each province/territory. This information allows the PMPRB to analyze trends in sales, prices and utilization of patented drug products. Results of this analysis are presented in this section.[7]

Canadians spend much more today on drugs than they did a decade ago. However, it is important to understand that an increase in drug spending does not in itself imply rising drug prices. Previous Annual Reports have found little change on average in the prices of patented drug products along with annual sales growth exceeding 10%. In these instances, sales growth was driven by changes in the volume and composition of drug utilization.[8] A variety of factors can produce such changes. These include:

- increases in total population;
- changes in the demographic composition of the population (for example, shifts in the age-distribution toward older persons with more health problems);
- increased incidence of health problems requiring drug therapy;
- changes in the prescribing habits of physicians (for example, shifts away from older, less expensive drugs to newer, more expensive medications);
- greater use of drug therapy instead of other forms of treatment; and,
- use of new drug products to treat conditions for which no effective treatment existed previously.

Table 9, on page 23, reports patentees' total sales of patented drug products in Canada for the years 1990 through 2008. Sales of patented drug products rose to $13.0 billion from $12.4 billion in 2007, an increase of 5.0%. By comparison, annual growth in sales of patented drug products stood at 27.0% in 1999 and remained in double-digits until 2003.

The third column of Table 9 gives sales of patented drug products as a share of overall drug sales. This share rose from approximately 43% in 1990 to 72.7% in 2003. The share of patented drug products in overall drug sales has declined since 2003, implying sales of generic and non-patented branded drug products have grown faster than sales of patented drug products.[9]

6 Throughout this chapter the term "patented drug product" denotes a product currently subject to PMPRB price review.

7 All statistical results reported in this chapter are based on data submitted by patentees as of April 2009. On occasion, patentees report revisions to previously submitted data or provide data not previously submitted. New data of this sort can appreciably affect the statistics in this chapter. To account for this possibility, the PMPRB has adopted the practice of reporting recalculated sales figures (page 22, Trends in Sales of Patented Drug Products), price and quantity indices (page 26, Price Trends; and page 35, Utilization of Patented Drug Products) and foreign-to-Canadian price ratios (page 31, Comparison of Canadian Prices to Foreign Prices) for the five years preceding the current Annual Report year. All such recalculated values reflect currently available data. Consequently, where data revisions have occurred, values reported here may differ from those presented in earlier Annual Reports.

8 Studies conducted by the PMPRB of public pharmaceutical insurance plans indicate that increased utilization of existing and new drug products accounts for most of the recent growth in expenditures. See PMPRB, *Pharmaceutical Trends Overview Report* 1997-1998 to 2003-2004, June 2006.

9 The denominator in this ratio comprises sales of patented drug products, generic drug products and non-patented branded drug products. Starting with the estimate for 2006, this value is derived from data provided in IMS Health's *Canadian Pharmaceutical Market: Drug Store and Hospital Purchases*. In previous years IMS data were used to calculate generic sales only, while sales of non-patented branded products were estimated from data submitted by patentees. This approach was abandoned because of anomalies related to year-to-year changes in the set of patentees reporting. It should be noted that the decline in the ratio between 2005 and 2006 is partly a result of this change in methodology.

TABLE 9 Sales of Patented Drug Products, 1990 – 2008

Year	Ex-Factory Sales ($Billions)	Change (%)	Patented Drug Products as Share of All Ex-Factory Drug Sales (%)
2008	13.0	5.0	64.9
2007	12.4	3.3	66.0
2006	12.0	3.7	67.9
2005	11.5	4.7	70.8
2004	11.0	8.6	72.2
2003	10.2	14.3	72.7
2002	8.9	17.5	67.4
2001	7.6	18.9	65.0
2000	6.3	16.7	63.0
1999	5.4	27.0	61.0
1998	4.3	18.9	55.1
1997	3.7	22.6	52.3
1996	3.0	12.8	45.0
1995	2.6	10.8	43.9
1994	2.4	-2.1	40.7
1993	2.4	9.4	44.4
1992	2.2	14.0	43.8
1991	2.0	13.1	43.2
1990	1.7	–	43.2

Sources: PMPRB, IMS Health

Table 10, on page 24, decomposes the sales growth that occurred between 2007 and 2008 into distinct elements, reflecting the impacts of:

- previously patented drug products that have gone off-patent or left the Canadian market ("Exiting Drug Effect");
- patented drug products introduced to the Canadian market in 2008 ("New Drug Effect");
- changes in prices among patented drug products that had Canadian sales in both 2007 and 2008 ("Price Effect");
- differences in the quantities of such drug products sold in the two years ("Volume Effect"); and,
- interactions of price and quantity changes ("Cross Effect").

The first row of Table 10 gives these impacts as dollar amounts. The second row expresses the impacts as proportions of the change in sales between 2007 and 2008. For the sake of comparison, the third row provides average year-over-year proportionate impacts for the period 2003 through 2007.[10]

The results in this table show that the increase in sales that occurred between 2007 and 2008 was principally the result of underlying increases in the quantities of existing patented drug products and the introduction of new patent drug products. The volume effect alone was large enough to more than compensate for a large (negative) exiting drug and cross effects and the small negative price effect. Unlike 2007, there was a large new drug effect in 2008.[11]

10 Under the scheme applied here, the "exiting drug effect" is the amount of 2007 sales generated by drug products that were under the PMPRB's jurisdiction in 2007 but not in 2008. The "new drug effect" is the amount of 2008 sales generated by drug products that were under the PMPRB's jurisdiction in 2008 but not in 2007. Other effects are derived by means of the relationship:

$$\sum p^{2008}(i)\, q^{2008}(i) - \sum p^{2007}(i)\, q^{2007}(i) = \sum [p^{2008}(i) - p^{2007}(i)]\, q^{2007}(i) + \sum p^{2007}(i)\, [q^{2008}(i) - q^{2007}(i)] + \sum [p^{2008}(i) - p^{2007}(i)]\, [q^{2008}(i) - q^{2007}(i)]$$

where $py(i)$ is the price of drug "I" in year "y", $qy(i)$ is the physical volume of drug "I" sold in year "y" and $\sum$ signifies summation over the set of drug products that were under the PMPRB's jurisdiction in both 2007 and 2008. The left-hand-side in this equation represents the change in total sales of such drug products between 2007 and 2008. The three terms of the right-hand-side respectively define the volume, price and cross effects reported in Table 10, on page 24.

11 As indicated above, the "new drug effect" is limited to the year in which a new patented drug is introduced to Canada. At least part of the "volume effect" will occur because of (what may be) the rapid therapeutic uptake of new drug products in the years immediately following their introduction.

In certain respects, the 2008 decomposition of sales results are typical in that the exiting drug and volume effects are consistent with the historical averages in Table 10. In other respects, the 2008 results are atypical in that both the new drug effect and the price effect are nearly three-fold their respective historical averages. The implication is that in 2008 new drug products coming onto the market in Canada explained more of the expenditure growth than has recently been experienced; while the dampening effect of declining prices on overall expenditures was also a bigger factor in 2008 than had recently been the case.

The pronounced decline in sales growth of the last few years is a striking development. The 2006 Annual Report observed that throughout the 1990s sales growth was largely driven by a succession of new "blockbuster" products that ultimately achieved very high sales volumes, and that since the beginning of the current decade, the pharmaceutical industry had not introduced new high-volume products in sufficient numbers to sustain the double-digit sales growth seen in the 1990s. As a result, 2006 sales of patented drug products were still dominated by products introduced between 1995 and 1999.

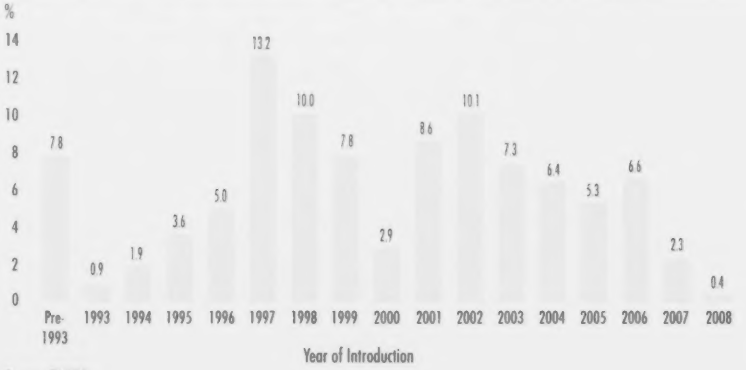
This pattern appears to be giving way somewhat in 2008. Figure 4 breaks down the share of patentees' 2008 sales by the year in which products were first sold in Canada. Sales are split almost evenly between patented drug products introduced before 2000 and those introduced in 2000 and afterwards. Nonetheless, drug products introduced between 1995 and 1999 still accounted for nearly 40% of 2008 sales.

TABLE 10 Decomposition of Changes in Sales of Patented Drug Products

	Total Change	Existing Drug Effect	New Drug Effect	Price Effect	Volume Effect	Loss Effect
Net Revenue Impact, 2008/2007 ($ Millions)	615.0	-287.7	545.2	-39.5	796.2	-399.1
Proportion of Total Change, 2008/2007 (%)	100.0	-46.8	88.7	-6.4	129.5	-64.9
Average Proportion of Total Change, 2003 – 2007 (%)	100.0	-48.5	33.7	2.3	112.2	0.3

Source: PMPRB

FIGURE 4 Share of 2008 Sales of Patented Drug Products by Year of Introduction



Source: PMPRB

Sales by Therapeutic Class

The PMPRB normally classifies drug products according to the World Health Organization's (WHO) Anatomical Therapeutic Chemical (ATC) system when it conducts analyses at the level of therapeutic class. This is a hierarchical system that classifies drug products according to their principal therapeutic use and chemical composition. At its most aggregate level (Level 1), the ATC system classifies drug products according to the aspect of human anatomy with which they are primarily associated.

Table 11 breaks out sales of patented drug products in Canada in 2008 by major therapeutic class, defined by ATC Level 1. The Table gives the 2008 sales for each class, the share of the total sales this represents, and the rate at which sales grew relative to 2007. Values in the last column represent the component of overall sales growth attributable to drug products in the corresponding therapeutic class.[12] By this measure, the primary drivers of sales growth between 2007 and 2008 were:

- general anti-infectives for systematic use and antiparasitic products; and,
- antineoplastics and immunomodulating agents.

These two classes jointly accounted for nearly 89% of sales growth. This is the fourth consecutive year antineoplastics and immunomodulating agents have emerged as a leading contributor to sales growth.

TABLE 11 **Patentees' Sales of Patented Drug Products by Therapeutic Class, 2008**

Therapeutic Class	Sales 2008 ($M)	Share of Total Sales (%)	Growth 2008 - 2007 ($M)	Growth 2008 - 2007 (%)	Share of Total Growth (%)
A: Alimentary Tract and Metabolism	1,274.6	9.8	-327.8	-20.5	-53.3
B: Blood and Blood Forming Organs	882.3	6.8	-2.4	-0.3	-0.4
C: Cardiovascular System	3,174.7	24.5	64.4	2.1	10.5
D: Dermatologicals	128.6	1.0	1.8	1.4	0.3
G: Genito-urinary System and Sex Hormones	500.9	3.9	83.0	19.9	13.5
H: Systemic Hormonal Preparations	96.2	0.7	0.7	0.8	0.1
J: General Antiinfectives for Systemic Use; and P: Antiparasitic Products[13]	1,375.3	10.6	198.0	16.8	32.2
L: Antineoplastics and Immunomodulating Agents	2,030.5	15.6	348.8	20.7	56.7
M: Musculo-skeletal System	521.4	4.0	20.6	4.1	3.4
N: Nervous System	1,637.4	12.6	40.0	2.5	6.5
R: Respiratory System	1,023.8	7.9	76.2	8.0	12.4
S: Sensory Organs	268.7	2.1	106.9	66.1	17.4
V: Various	64.1	0.5	4.8	8.1	0.8
All Therapeutic Classes	12,978.4	100.0*	615.0	5.0	100.0*

* Values in this column may not add to 100.0 due to rounding.

Sources: PMPRB, IMS Health

12 This is obtained as the ratio of the year-over-year change in the dollar value of sales for the therapeutic class in question to the change in sales for all patented drug products.

13 These groups have been combined for reasons of confidentiality.

The PMPRB uses the Patented Medicines Price Index (PMPI) to monitor trends in prices of patented drug products. The PMPI is a price index measuring the average year-over-year change in the ex-factory prices of patented drug products sold in Canada. The index is constructed using a formula that takes a sales-weighted average of price changes observed at the level of individual products.[14] This is similar to the approach Statistics Canada uses to construct the Consumer Price Index (CPI). The PMPI is updated every six months using price and sales information submitted by patentees.[15]

It is important to understand the conceptual relationship between the PMPI and drug costs. The PMPI does not measure changes in the utilization of patented drug products; a quantity index, the Patented Medicines Quantity Index (PMQI), is calculated for this purpose (see page 35, Utilization of Patented Drug Products). The PMPI does not measure the cost-impact of changes in prescribing patterns or the introduction of new drug products. By design, the PMPI isolates the component of sales growth attributable to changes in prices.

Figure 5 provides year-over-year changes in the PMPI for the years 1988 through 2008. As measured by the PMPI, prices of patented drug products rose, on average, by 0.1% between 2007 and 2008.

FIGURE 5 Annual Rates of Change, Patented Medicines Price Index (PMPI), 1988 – 2008

Source: PMPRB

14 More exactly, at the level defined by Health Canada's Drug Identification Number (DIN). Each DIN represents a unique combination of active ingredient(s), dosage form, and strength(s).

15 See the PMPRB's *A description of the Laspeyres methodology used to construct the Patented Medicines Price Index (PMPI)*, June 2000, for a detailed explanation of the PMPI. Beginning in 1999, the PMPI is restricted to products intended for human use.

The *Patent Act* provides that, among other factors, the PMPRB shall consider changes in the Consumer Price Index (CPI) in determining whether the price of a patented drug product is excessive. Figure 6 plots year-over-year rates of change in the PMPI against corresponding changes in the CPI. Inflation, as measured by the CPI, has exceeded the average increase in patented drug prices almost every year since 1988.[16] This pattern continued in 2008, with the CPI rising by 2.3%[17] and the PMPI by 0.1%.

That the PMPI has not kept pace with the CPI is not surprising. The PMPRB's Guidelines allow the price of a patented drug product to rise by no more than the CPI over any three-year period. (The Guidelines also impose a cap on year-over-year price increases equal to one-and-one-half times the current year rate of CPI-inflation.) This effectively establishes CPI-inflation as an upper bound on the rate at which individual prices may rise over any period of three years or more.[18] Increases in the PMPI normally do not reach this upper bound because many patentees do not raise their prices by the full amount permitted under the Guidelines, or reduce their prices.

FIGURE 6 **Annual Rate of Change, Patented Medicines Price Index (PMPI) and Consumer Price Index (CPI), 1988 – 2008**

Source: PMPRB and Statistics Canada

Table 12, on page 28, provides average rates of price change among patented drug products at the level of major therapeutic classes. Results in this table were obtained by applying the PMPI methodology to data segregated by their ATC Level I class. The last column provides a decomposition of overall PMPI change, with each entry representing the component of the overall change attributable to drug products in the corresponding therapeutic class. By this measure, the slight overall increase in the PMPI of 0.1% reflects stable prices across most therapeutic classes. Note that no therapeutic class saw an average price increase greater than CPI-inflation.[19]

16 The one-year increase cap allows the PMPI to rise at a faster rate than CPI in any given year. 1992 is the only year in which the PMPI rose at a faster rate than the CPI. To facilitate and encourage compliance by patentees, the PMPRB's CPI-adjustment methodology uses the forecast rate of CPI inflation published by the Department of Finance. The forecast CPI inflation rate for 1992 was 3.2%, whereas the actual rate was 1.5%. For a full explanation of the CPI-adjustment methodology, please refer to the PMPRB's *Compendium of Policies, Guidelines and Procedures*.

17 Statistics Canada, CANSIM, Series V735319.

18 The one-year increase cap allows the PMPI to rise at a faster rate than CPI in any given year.

19 Suppose R represents the overall rate of change in the PMPI. Suppose there are N therapeutic classes, indexed by 1, 2 . . . N. Let R(i) represent the average rate of price change in major therapeutic class i obtained by means of the PMPI methodology. Using the fact that R is a sales-weighted average of price changes taken over all patented drug products, it is easy to derive the following relationship:

$$R = w(1)\,R(1) + w(2)\,R(2) + \ldots + w(N)\,R(N),$$

where w(i) represents the share of therapeutic class i in the sales of patented drug products. This relationship provides the basis for the decomposition in the last column of Table 12, on page 28. Each term on its right-hand-side multiplies the average rate of price change for a given therapeutic class by its share of overall sales. The resulting value is readily interpreted as the corresponding class' contribution to the change in the overall PMPI. Note that the size of this contribution depends on both the rate of price change specific to the class and its relative importance (measured by its share of sales).

The decomposition in Table 12, on page 28, is approximate. This is because the weights used to calculate the contribution of each therapeutic class are based on annual sales data, whereas rate of price change – whether overall or by therapeutic class – are calculated from data covering periods of six months. The resulting discrepancy is normally very small.

TABLE 12 Change in PMPI by Major Therapeutic Class, 2008

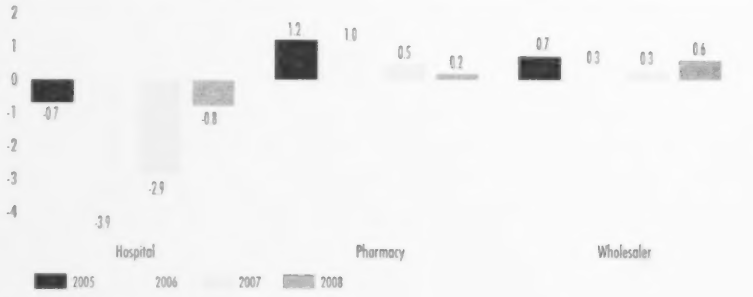
A: Alimentary tract and Metabolism	12.0	-1.9	-0.2
B: Blood and Blood Forming Organs	6.9	-0.5	0.0
C: Cardiovascular System	25.1	0.4	0.1
D: Dermatologicals	0.9	0.0	0.0
G: Genito-urinary System and Sex Hormones	3.7	0.8	0.0
H: Systemic Hormonal Preparations	0.8	1.4	0.0
J: General Antiinfectives for SystemicUse; and			
P: Antiparasitic Products[20]	9.3	-1.0	-0.1
L: Antineoplastics and Immunomodulating Agents	14.5	-0.3	0.0
M: Musculo-skeletal System	4.2	0.9	0.0
N: Nervous System	12.6	0.2	0.0
R: Respiratory System	8.0	1.4	0.1
S: Sensory Organs	1.5	0.9	0.0
V: Various	0.5	-3.2	0.0
All Therapeutic Classes	100.0	0.1	0.1*

* See Footnote 19, on page 27

Source: PMPRB

Figure 7 presents average rates of price change by class of customer. These results were obtained by applying the PMPI methodology to data on sales of patented drug products to hospitals, to pharmacies and to wholesalers.[21] Rates of price change for these classes were, respectively -0.8%, 0.2% and 0.6%. Pharmacies and wholesalers, taken together, saw an increase of 0.5%. Note that the average rate of price change in each customer class was substantially less than CPI-inflation.

FIGURE 7 Annual Rate of Change, Patented Medicines Price Index (PMPI), by Class of Customer, 2005 – 2008



Source: PMPRB

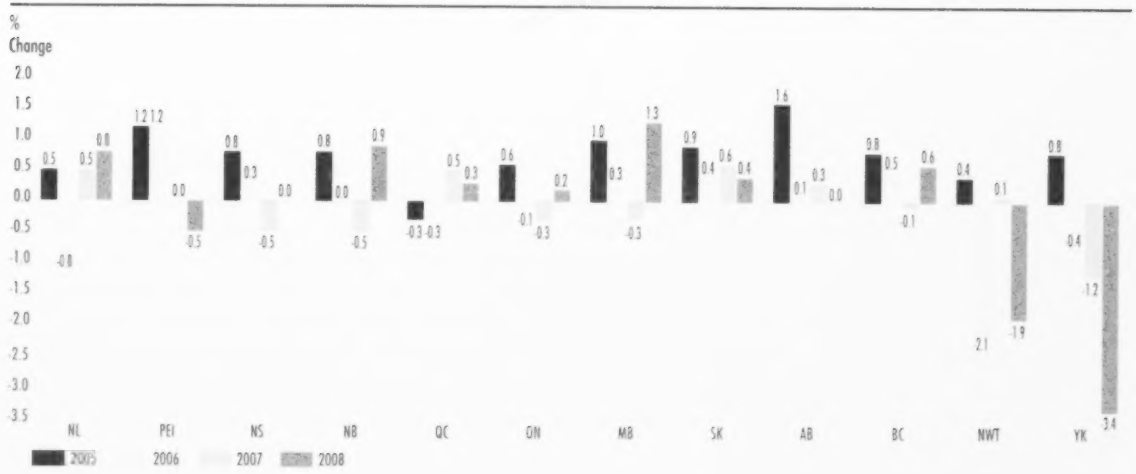
20 ATC classes J and P have been combined here for reasons of confidentiality.

21 Results for a fourth customer class, "Others", are not provided. Buyers in this class are principally healthcare institutions other than hospitals, such as clinics and nursing homes. This class accounted for about 5.5% of patented drug sales in 2008.

Price Trends in Provinces/Territories

Figure 8 presents average annual rates of price change by province/territory, obtained by applying the PMPI methodology to data segregated by the province/territory in which the sale took place. These results indicate that between 2007 and 2008, prices of patented drug products fell on average in Prince Edward Island, the Northwest Territories and the Yukon, while prices in Nova Scotia and Alberta saw no appreciable change. The largest average price increases occurred in Manitoba (1.3%) and in Newfoundland and Labrador (0.8%). Ontario and Quebec saw average price increases of 0.2% and 0.3%, respectively. Note that the rate of price change in each province/territory was well below CPI-inflation.

FIGURE 8 Annual Rate of Price Change, by Province/Territory: 2005, 2006, 2007 and 2008



Source: PMPRB

Price Behaviour After Introduction

Does the price of a typical patented drug product change much in the years after it enters the Canadian market? To answer this question, Figure 9 provides the average ratio of 2008 price to introductory price; that is, the price at which the drug product was sold in its first year on the Canadian market. The figure provides a separate average ratio for drug products introduced in 1995, those introduced in 1996, and so forth.

These results imply a remarkable degree of price stability, with the 2008 price of a typical patented drug product being within plus/minus four per cent of its introductory price, regardless of when it was introduced to the Canadian market. The results also show no tendency for prices to rise or fall after introduction, tracing out a seemingly random pattern around parity.[22]

How Canada Is Compared

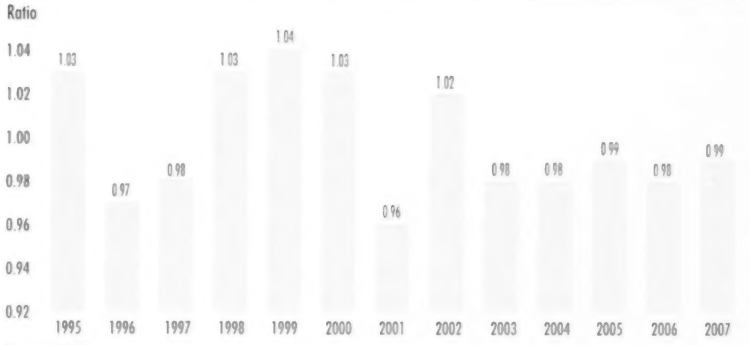
In accordance with the Act and the Regulations, patentees must report publicly available ex-factory prices of patented drug products for seven foreign comparator countries. These countries are: France, Germany, Italy, Sweden, Switzerland, the United Kingdom, and the United States. The PMPRB uses this information:

- to conduct the international price comparison tests specified in its Guidelines; and,
- to compare the Canadian prices of patented drug products to those prevailing in other countries.

Figure 10 gives average annual rates of price change for Canada and each of the seven comparator countries. These results were obtained by applying the PMPI methodology (with weights based on Canadian sales patterns) to international price data submitted to the PMPRB by patentees. Note that two results are presented for the United States: the first of these is restricted to published U.S. "market" prices (typically wholesale acquisition costs)[23] submitted by patentees; and the second incorporates prices from the U.S. Federal Supply Schedule (FSS), also submitted by patentees.[24]

The results in Figure 10 indicate that in 2008, the United States saw prices rise on average at a rate of 8-9%. The United Kingdom and Germany saw much more modest increases of 1.9% and 1.8%, respectively. Switzerland saw the largest average decline (-2.7%).

FIGURE 9 **Average Ratio of 2008 Price to Introductory Price, by Year of Introduction**



Source: PMPRB

FIGURE 10 **Annual Average Rates of Price Change, Canada and Comparator Countries, 2008**

Source: PMPRB

22 It must be emphasized that this statement refers to the behaviour of prices on average. There are undoubtedly instances where individual prices have risen or fallen substantially since their introduction.

23 The term "wholesale acquisition cost" (WAC) refers to the price paid by a wholesaler for a drug product purchased from the wholesaler's supplier, usually the drug product's manufacturer. A publicly disclosed WAC is typically a manufacturer's list price and, as such, may not reflect all discounts provided by the manufacturer.

24 The pharmaceutical industry in the U.S. has argued that the publicly available prices in that country do not reflect actual prices because of confidential discounts and rebates. Effective January 2000, and following public consultation, the PMPRB began including prices listed in the U.S. Federal Supply Schedule (FSS) in calculating the average U.S. price of patented drug products. The FSS prices are negotiated between manufacturers and the U.S. Department of Veterans' Affairs. They are typically less than other publicly available U.S. prices reported to the PMPRB by patentees.

Tables 13 and 14, on pages 32 and 33, provide detailed statistics comparing the foreign prices of patented drug products to their Canadian prices. Each table provides four sets of average price ratios. These are differentiated according to: (1) the averaging formula applied; and, (2) the method by which foreign prices were converted to their Canadian dollar equivalents. The Tables also give the numbers of drug products (DINs) and the volume of sales encompassed by each reported statistic.[25]

The PMPRB has traditionally reported average foreign-to-Canadian price ratios constructed as sales-weighted geometric means of individual ratios. These results are included in Tables 13 and 14 (under the label "Geometric Mean"). The Tables also provide results obtained using a sales-weighted arithmetic average (under the label "Arithmetic Mean").[26] These latter statistics provide an exact answer to questions of the type:

"How much more / less would Canadians have paid for the patented drug products they purchased in 2008 had they paid Country X prices rather than Canadian prices for these products?"

For example, Table 13 states that the 2008 average French-to-Canadian price ratio obtained using the arithmetic mean was 0.88. This means Canadians would have paid 12% less for the patented drug products they purchased in 2008 had they bought these products at French prices.

For many years, the PMPRB has reported average foreign-to-Canadian price ratios with foreign prices converted to their Canadian dollar equivalents by means of market exchange rates (more exactly, the 36-month moving averages of market rates that the PMPRB normally uses in applying its Price Review Guidelines).

Table 13 also reports foreign-to-Canadian price ratios with currency-conversion at purchasing power parity (PPP). The PPP between any two countries measures their relative cost-of-living expressed in their own currencies. In practice, cost-of-living is determined by pricing-out a standard set (or "basket") of goods and services at prices prevailing in each country. Because PPPs are designed to represent relative cost-of-living, they offer a simple way to account for differences in national price levels when comparing individual prices, incomes, and other monetary values across countries. When applied to the calculation of average foreign-to-Canadian price ratios they produce statistics answering questions of the form:

"How much more / less consumption of other goods and services would Canadians have sacrificed for the patented drug products they purchased in 2008 had they lived in Country X?"

Questions of this type cannot be answered by simply comparing drug prices. Rather, one must first calculate what each price represents in terms of goods-and-services foregone. PPPs are designed for such purposes.

25 The number of patented drug products and sales encompassed vary among comparator countries because it is not always possible to find a matching foreign price for every patented drug product sold in Canada. It is worth noting in this regard that all of the average price ratios reported in Tables 13 and 14, on pages 32 and 33, cover at least 84% of 2008 Canadian sales. The reported U.S.-to-Canada price ratios cover about 95% of 2008 sales.

26 Let RG represent the average price ratio obtained using the geometric method, RA the average price ratio obtained using the arithmetic method. Let p(i) represent the Canadian price of drug i, pf(i) its foreign price (converted to Canadian dollars) and w(i) its share of Canadian sales. Then $RG = \prod [pf(i)/p(i)]^{w(i)}$ (where $\prod$ signifies multiplication over all patented drug products), while $RA = \sum w(i)[pf(i)/p(i)]$ (where $\sum$ signifies summation over all patented drug products).

It is readily demonstrated that RG can never exceed RA. It is also possible to show that the difference between RA and RG will increase with the extent of variation among individual price ratios, and that RG will equal RA only in the special case where all product-level price ratios have the same value.

Table 13 provides bilateral comparisons of prices in each of the PMPRB's seven comparator countries to corresponding Canadian prices. Focusing on the results with currency-conversion at market exchange rates, it appears that, as in previous years, Canadian prices were roughly in the middle of the pack on average. Prices in Italy and France were, on average, substantially less than Canadian prices. As in previous years, 2008 U.S. prices were substantially higher than prices in Canada or any other comparator country.

Average price ratios obtained with currency-conversion at PPPs (provided at the bottom of Table 13) indicate larger differences between Canada and the comparator countries. Once one accounts for international differences in cost-of-living, it appears Canadians incurred a substantially greater consumption-cost for the patented drug products they purchased in 2008 than did residents of every comparator country other than the U.S. and Germany.

Figure 11 puts these results in historical perspective. In 1987 Canadian prices were, on average, below U.S. prices but substantially above those in all other countries. By the mid-1990s the situation had changed dramatically, with Canadian prices in the mid-range of the six European countries. In 2008, Canadian prices were, on average, decidedly above prices in Italy and France, much below prices in the United States, but within a margin of plus/minus ten percent when compared to prices in Germany, Sweden, Switzerland and the United Kingdom.

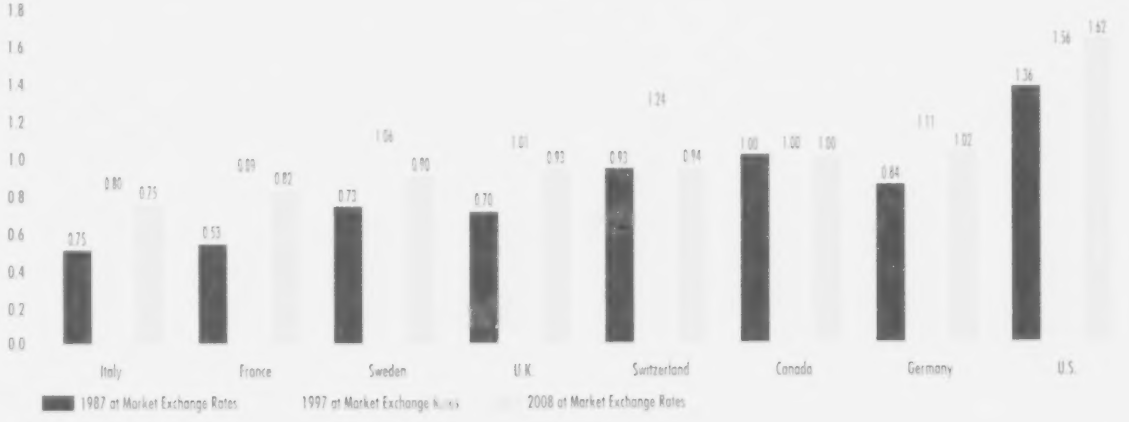
27 This total includes seven patented drug products introduced to Canada in December 2008. These are not included among the new patented drug products discussed at page 8, in Regulating Prices of Patented Medicines.

TABLE 13 Average Foreign-to-Canadian Price Ratios, Bilateral Comparisons, 2008

	Can	Fra	Ita	Ger	Swe	Swi	UK	US
Geometric Mean	1.00	0.82	0.75	1.02	0.90	0.94	0.93	1.63
Arithmetic Mean	1.00	0.88	0.83	1.10	0.96	0.99	0.98	1.76
Number of DINs	1,189[27]	753	764	873	857	807	845	1,005
Net Revenues ($ Millions)	12,978.4	10,900.1	11,029.6	11,244.5	10,976.5	11,217.3	11,042.2	12,324.8

	Can	Fra	Ita	Ger	Swe	Swi	UK	US
Geometric Mean	1.00	0.75	0.72	1.00	0.76	0.75	0.84	1.81
Arithmetic Mean	1.00	0.80	0.79	1.07	0.80	0.79	0.89	1.96
Number of DINs	1,189[27]	753	764	873	857	807	845	1,005
Net Revenues ($ Millions)	12,978.4	10,900.1	11,029.6	11,244.5	10,976.5	11,217.3	11,042.2	12,324.8

FIGURE 11 Average Foreign-to-Canadian Price Ratios: 1987, 1997, 2008



Source: PMPRB

Table 14 provides average foreign-to-Canadian price ratios using several multilateral measures of foreign prices. The "median international price" (MIP) is the median of prices observed among the seven comparator countries. Other multilateral price ratios compare the minimum, maximum, and simple mean of foreign prices to their Canadian counterparts.

Focusing again on results at market exchange rates, the average MIP-to-Canadian price ratio stood at 0.96 in 2008 applying the geometric mean, and 1.02 at the arithmetic mean. (The corresponding values for 2007 were 0.98 and 1.04.)

Figure 12 puts this result in historical perspective. MIPs were on average 19% less than corresponding Canadian prices in 1987. By 1998, MIPs were, on average, 14% higher than Canadian prices. The average MIP-to-Canadian price ratio had remained above parity until 2007.

Results obtained with other multilateral measures are much as one would expect. Interestingly, it appears that mean foreign prices typically produce higher foreign-to-Canadian price ratios than do MIPs. This is readily explained by the influence of U.S. prices, which are typically much higher than prices elsewhere (meaning that U.S. prices nearly always figure importantly in the calculation of the mean foreign price but seldom serve as median international prices.)

As with the bilateral comparisons, differences between results obtained at market exchange rates and at PPPs are striking. These affirm that while Canada may be a "medium price" country in purely monetary terms, Canadians actually sacrifice appreciably more consumption to acquire patented drug products than do residents of most comparator countries. With currency conversion at PPPs, the average MIP-to-Canadian price ratio (calculated as a geometric mean) was 0.86 in 2008, substantially less than the value of 0.96 obtained at market exchange rates.

TABLE 14 Average Foreign-to-Canadian Price Ratios, Multilateral Comparisons, 2008

	Median	Minimum	Maximum	Mean
Geometric Mean	0.96	0.69	1.75	1.07
Arithmetric Mean	1.02	0.76	1.86	1.12
Number of DINs	1,125	1,125	1,125	1,125
Net Revenues ($Millions)	12,679.0	12,679.0	12,679.0	12,679.0

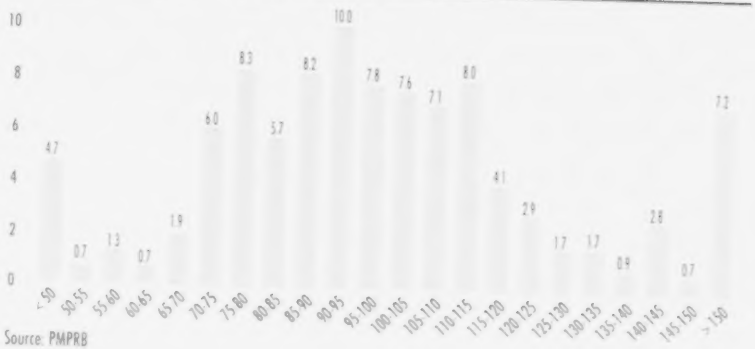
	Median	Minimum	Maximum	Mean
Geometric Mean	0.86	0.64	1.87	1.02
Arithmetric Mean	0.92	0.71	2.00	1.07
Number of DINs	1,125	1,125	1,125	1,125
Net Revenues ($Millions)	12,679.0	12,679.0	12,679.0	12,679.0

FIGURE 12 Average Ratio of Median International Price (MIP) to Canadian Price, Patented Drug Products, 1987 – 2008

Source: PMPRB

Figure 13 offers more detail on the product-level MIP-to-Canadian ratios underlying the averages reported in Table 13. This figure distributes 2008 sales of each patented drug product according to the value of its MIP-to-Canadian price ratio (more exactly, according to the range into which that ratio fell).[28] These results show substantial dispersion in product-level price ratios: although patented drug products with MIP-to-Canadian price ratios between 0.90 and 1.10 accounted for 33% of sales, those with ratios less than 0.90 accounted for 37% of sales, while products with ratios exceeding 1.10 accounted for 30%. Alternatively, patented drug products with MIP-to-Canadian price ratios between 0.75 and 1.25 accounted for 69.8% of sales, those with ratios less than 0.75 accounted for 15.3% of sales, while products with ratios exceeding 1.25 accounted for 14.9%.

FIGURE 13 **Range-Distribution, Sales, by MIP-to-Canadian Price Ratio, 2008**



Source: PMPRB

By and large, the international price comparisons reported above are very similar to those reported in last year's Annual Report. The largest change involves the average U.S.-to-Canadian price ratios obtained at purchasing power parity, which have risen considerably. In light of the method used to derive these ratios, there are four factors that might account for this decline:

(1) a change in currency conversion factors that acts to raise the Canadian-dollar equivalents of U.S. prices;

(2) rising U.S. prices;

(3) declining Canadian prices; and,

(4) a shift in sales weights favouring drug products with higher U.S.-to-Canadian price ratios.

Further data analysis reveals that the rise in average U.S.-to-Canadian price ratios at PPP is almost entirely the result of rising U.S. prices. Using 2007 U.S. prices instead of their 2008 counterparts yields U.S.-to-Canadian average price ratios very close to those presented in last year's Annual Report.[29] In contrast, replacing the 2008 values of other variables with 2007 values has little impact on these ratios.

28 To produce the results in this figure, foreign prices were converted to their Canadian-dollar equivalents using market exchange rates.

29 Note that U.S.-to-Canadian ratios at market exchange rates changed only slightly between 2007 and 2008. This is because the 36-month moving average of U.S.-Canada exchange rates used in this instance show a substantial appreciation of the Canadian dollar against the U.S. dollar, reflecting exchange rate movements that occurred in 2007 and early 2008. This appreciation appears to have offset the rise in U.S. prices.

The price and sales data used to calculate the PMPI also allow the PMPRB to examine trends in the quantities of patented drug products sold in Canada. The PMPRB maintains the Patented Medicines Quantity Index (PMQI) for this purpose.[30] Figure 14 displays average rates of utilization growth, as measured by the PMQI, from 1988 through 2008. These results confirm that growth in the utilization of patented drug products has been the primary source of rising sales, with rates of utilization growth roughly tracking rates of sales growth in recent years. This pattern continued in 2008, with utilization of patented drug products growing by 3.9%. Note that a rate of utilization growth somewhat less than overall sales growth is exactly what one would expect, considering the substantial "new drug effect" cited in Table 10, on page 24.

FIGURE 14 **Annual Rate of Change, Patented Medicines Quantity Index (PMQI), 1988 – 2008**

Source: PMPRB

Table 15 provides average rates of utilization growth among patented drug products at the level of major therapeutic classes. The results in this table were obtained by applying the PMQI methodology to data segregated by ATC Level I class. As in Table 12, on page 28, the last column provides an approximate decomposition of overall PMQI change into contributions attributable to each therapeutic class. In all but three therapeutic classes, the rate of utilization increased. Of those therapeutic classes recording higher utilization, the primary drivers of the quantity change[31] in 2008 were:

- antineoplastics and immunomodulating agents; and,
- drug products treating the cardiovascular system.

TABLE 15 **Change in PMQI by Major Therapeutic Class, 2008**

A: Alimentary Tract and Metabolism	12.0	-19.4	-2.3
B: Blood and Blood Forming Organs	6.9	-2.8	-0.2
C: Cardiovascular System	25.1	7.0	1.7
D: Dermatologicals	0.9	9.1	0.1
G: Genito-urinary System and Sex Hormones	3.7	14.8	0.5
H: Systemic Hormonal Preparations	0.8	-1.2	0.0
J: General Antiinfectives for Systemic Use and P: Antiparasitic Products[32]	9.3	2.4	0.2
L: Antineoplastics and Immunomodulating Agents	14.5	17.9	2.6
M: Musculo-skeletal System	4.2	3.9	0.2
N: Nervous System	12.6	2.6	0.3
R: Respiratory System	8.0	6.1	0.5
S: Sensory Organs	1.5	35.8	0.6
V: Various	0.5	11.4	0.1
All Therapeutic Classes	100.0	3.9	3.9*

* See Footnote 31.

Source: PMPRB

30 Like the PMPI, the PMQI is calculated using a chained Laspeyres index formula, with ratios of physical quantities in successive periods replacing the price ratios of the PMPI. Here again, the index is obtained as a revenue-weighted average of ratios at the level of individual products. Since the PMQI covers only patented drug products it should not be taken to represent utilization trends in the entire pharmaceutical market.

31 As in the case of Table 12, on page 28, this decomposition is only approximate. See Footnote 19, on page 27.

32 ATC classes J and P have been combined here for reasons of confidentiality.

These two classes jointly accounted for more than the entire overall increase in utilization indicated by the PMQI. Moreover, the overall increase in utilization would have been much higher, if not for the significant reduction in utilization by the alimentary tract and metabolism therapeutic class, where utilization declined by 19.4%.

The global pharmaceutical industry is dominated by a number of large multinational enterprises based in countries other than Canada. Most of these companies have Canadian subsidiaries which, along with a few Canadian-based manufacturers, account for the manufacture, sale, and distribution of drug products in Canada.

According to Statistics Canada, shipments by Canadian drug manufacturers amounted to $9.8 billion in 2008, accounting for 1.6% of total shipments in the manufacturing sector.[33] The sector employed 28,697 persons, accounting for 1.5% of total employment in manufacturing.[34]

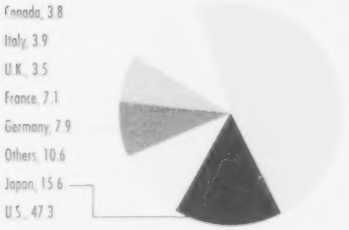
Figure 15 provides year-over-year rates of change in total shipments and employment in drug manufacturing.

FIGURE 15 **Annual Rates of Change in Shipments and Employment in Pharmaceutical Manufacturing Sector in Canada, 1993 – 2008**

Source: Statistics Canada

IMS Health regularly reports on patentees' sales to the retail sector across a wide range of countries. Figure 16 shows how this amount was distributed among these markets.[35] Drug sales in Canada accounted for 3.8% of total major-market sales, a share comparable to that of Italy. The U.S. market is by far the largest, with drug sales only slightly less than the combined sales of all other markets represented in Figure 16.

FIGURE 16 **Distribution of Drug Sales Among Major National Markets, 2008**



Source: IMS Health

33 Since the *PMPRB Annual Report 2005*, Statistics Canada has rebenched the manufacturing shipments data from the 2002 Annual Survey of Manufacturing to the 2004 Annual Survey of Manufacturing. The rebenching process recast pharmaceutical and medicine manufacturing shipments significantly below previous estimates.

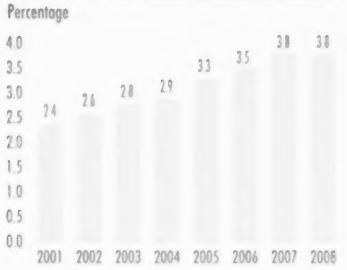
34 Statistics Canada, CANSIM, Series V800188 and V1709627

35 IMS Health's Retail Drug Monitor, 2008 (www.imshealth.com). IMS Retail Drug Monitor provides estimates of direct (i.e., from the manufacturing company) and indirect (i.e., through a wholesaler) drug purchases by pharmacies in 13 major markets: Argentina, Australia, Brazil, Canada, France, Germany, Italy, Japan, Mexico, New Zealand, Spain, the U.K. and the U.S. These figures are at ex-manufacturer prices and include all prescription and certain over-the-counter drug products. Note that the shares given in Figure 16 are based on data for the first five months of 2008.

IMS estimates the above 13 markets account for over two-thirds of the world pharmaceutical market. This implies Canada's share of the *world* market is approximately 2.5%.

Figure 17 gives Canada's share of major-market sales for each of the years 2001 through 2008.[36] This share has risen from 2.4% in 2001 to 3.8% in 2008.

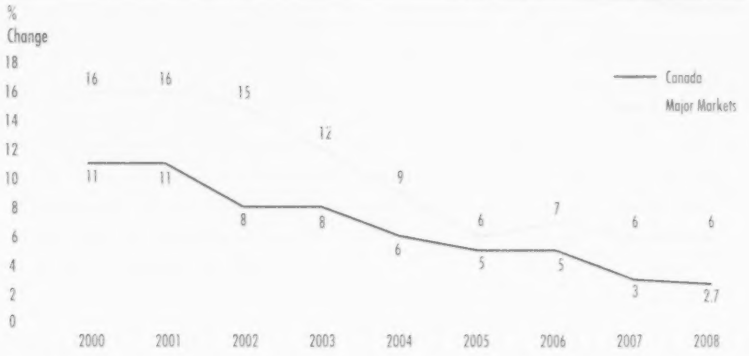
FIGURE 17 **Canada's Share of Drug Sales in Major Markets, 2001– 2008**



Source: IMS Health

Figure 18 compares sales growth in Canada to that in other major markets. In recent years, pharmaceutical sales have grown at a faster rate in Canada than elsewhere. This pattern continued in 2008, with year-over-year sales growth in Canada (6.0%)[37] ahead of growth in other major markets (2.7%).

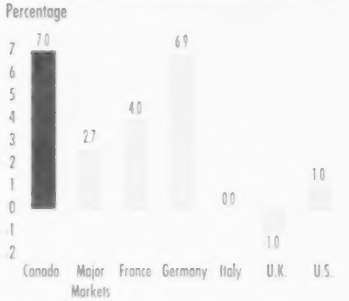
FIGURE 18 **Annual Rates of Change, Drug Sales, Canada and Major Markets, 2000 – 2008**



Source: IMS Health

Figure 19 gives rates of 2008-over-2007 sales growth for individual major markets. Based on IMS data, Canadian sales growth exceeded growth observed in all other comparator countries, including the U.S.

FIGURE 19 **Growth in Pharmaceutical Sales, 2007 to 2008, by Major Markets**



Source: IMS Health

36 To calculate the shares given in Figures 16 and 17, it is necessary to first express national sales data in a common currency. IMS Health uses market exchange rates for this purpose. This means the Canadian shares reported here will reflect changes in relative value of the Canadian dollar.

37 The Canadian growth rate reported here differs from that reported in Table 9, on page 23, for a number of reasons. Most importantly, it is derived from sales data encompassing non-patented as well as patented drug products. Note as well that these data cover only sales to the pharmacy sector.

The proportion of national income allocated to the purchase of pharmaceuticals provides another way to compare drug costs across countries.[38] Figure 20 gives drug expenditures as a share of Gross Domestic Product (GDP) for Canada and the seven comparator countries, based on data for 2006. Drug expenditures absorbed between 1.2% and 1.9% of GDP in the seven comparator countries. Canada lies near the upper end of this range.

FIGURE 20 Pharmaceutical Expenditures as a Share of GDP, 2006

Source: OECD

The share of national income absorbed by pharmaceutical expenditures has risen in most developed countries in recent years. Table 16 shows that, except for France, pharmaceutical expenditures grew faster than GDP between 2000 and 2006, in Canada and in all comparator countries. The results for the U.S. are especially striking: here pharmaceutical expenditures grew at more than twice as fast as national income. Pharmaceutical expenditures in Canada grew at a rate about one-and-half times that of GDP over this period.

TABLE 16 Pharmaceutical Expenditures as a Share of GDP, 2006

Canada	1.74	1.42	119.51	79.14
France	1.80	1.81	72.73	73.30
Germany	1.57	1.43	70.82	55.71
Italy	1.80	1.74	78.70	72.74
Sweden	1.22	1.18	70.03	63.97
Switzerland	1.19	1.11	72.92	61.77
U.K.	1.33	1.14	96.91	69.14
U.S.	1.93	1.46	77.41	34.36

Source: OECD

38 Comparisons made on this basis will reflect international differences in prices, overall utilization and patterns of therapeutic choice, as well as differences in national income.

Table 17 gives the composition of patentees' sales by therapeutic class in Canada and in six of the comparator countries.[39] With only a few exceptions, these results imply a remarkable degree of uniformity. In almost all countries, sales are dominated by cardiovascular and central nervous system products, which account for 35% to 47% of sales. The next two leading classes - products treating the alimentary tract and products treating the respiratory system - account for a further 21% to 28% of sales.

TABLE 17 Sales By Therapeutic Class, Canada and Comparator Countries, 2007

Therapeutic Class	Canada	France	Germany	Italy	Spain	U.K.	U.S.
A: Alimentary tract and Metabolism	14.7	13.8	12.7	14.0	13.8	14.9	13.6	13.7
B: Blood and Blood Forming Organs	3.1	4.3	7.2	5.2	2.9	3.9	3.8	3.0
C: Cardiovascular System	27.2	21.2	20.9	15.8	30.9	20.0	22.3	17.1
D: Dermatologicals	2.7	2.5	1.9	2.1	2.7	3.3	2.7	2.5
G: Genito-urinary System and Sex Hormones	4.6	5.6	4.4	5.2	6.6	6.0	5.3	6.0
H: Systemic Hormonal Preparations	0.8	1.7	2.0	2.5	1.4	1.5	1.6	1.0
J: General Antiinfectives for Systemic Use; and P: Antiparasitic Products	5.2	7.2	9.4	7.7	7.6	7.6	2.8	8.0
L: Antineoplastics and Immunomodulating Agents	6.4	6.2	8.2	11.0	3.4	6.9	4.0	3.6
M: Musculo-skeletal System	6.3	5.7	6.6	6.2	5.5	6.8	4.9	4.3
N: Nervous System	19.7	19.6	15.8	19.3	13.4	18.2	23.3	27.4
R: Respiratory System	7.6	10.1	8.7	8.4	9.2	8.8	14.1	11.0
S: Sensory Organs	1.5	1.9	1.8	1.7	2.4	1.9	1.6	2.0
V: Various	0.2	0.3	0.3	0.7	0.1	0.1	0.1	0.2
Total	100.0*	100.0*	100.0*	100.0*	100.0*	100.0*	100.0*	100.0*

* Values in this column may not add to 100.0 due to rounding.

Source: Calculated by PMPRB from sales data contained in IMS Health's MIDAS database.

39 Data used in these calculations: (1) cover only sales to pharmacies; (2) include generic and non-patented branded drug products; and, (3) are derived from surveys of drug purchasers rather than directly reported by manufacturers. Hence, the results reported for Canada in Table 17 are not directly comparable to those in Table 11, on page 25.

The Act mandates the PMPRB to monitor and report on pharmaceutical research and development (R&D) spending (while giving the PMPRB no regulatory authority to consider the amount or type of patentees' research spending in the context of its price regulation). This chapter provides key statistics on the current state of pharmaceutical research investment in Canada.

The Act requires each patentee to report its total gross revenue from sales of all drugs for human or veterinary use (including revenue from sales of non-patented drug products and from licensing agreements) and research and development (R&D) expenditure in Canada related to medicines (both patented and non-patented for human or veterinary use). The results presented below were entirely derived from data patentees have submitted to the PMPRB.

The Regulations require that R&D data submitted to the PMPRB be accompanied by a certificate stating that the submitted information is "true and correct". The Board does not audit submissions, but it does review submitted data for anomalies and inconsistencies, seeking corrections or clarifications from patentees where necessary. To confirm that PMPRB Staff has correctly interpreted these data, each patentee is given the opportunity to review and confirm the accuracy of its own R&D-to-sales ratio before publication in this report.

Companies without sales of patented medicines need not report on their R&D activity. For this reason, as new patents are granted and others expire, the set of companies required to file R&D data may change from year to year. In 2008, a total of 82 companies selling human and veterinary drug products reported on their R&D expenditures. Of these, 35 were members of Canada's Research Based Pharmaceutical Companies (Rx&D).

Under subsection 89(3) of the Act, the PMPRB is required to report the identity of patentees that fail to file information before the due date, in accordance with Section 88 of the Act. One company, Biogen Idec Canada Inc., failed to file information on its R&D expenditure. A Board Order was issued to Biogen Idec Canada Inc. on March 27, 2009. The patentee met its filing obligations on April 9, 2009.

For reporting purposes, sales revenue is defined as total gross revenue from sales in Canada of drug products[40] and from licensing agreements (e.g., royalties and license fees from sales in Canada by licensees).

Patentees reported total 2008 sales revenue (Table 9, on page 23) of $16.3 billion, up 2.0% from 2007. Sales revenue reported by Rx&D members was $13.2 billion, accounting for 80.9% of the total. Less than 1% of reported sales revenue was generated by licensing agreements.

40 Sales data reported in this section include sales of drugs for both human and veterinary use.

R&D Expenditures

Pursuant to Section 6 of the Regulations, patentees are required to report R&D expenditures that would have qualified for an Investment Tax Credit for scientific research and experimental development under the provisions of the *Income Tax Act* in effect on December 1, 1987. By this definition, R&D expenditure may include current expenditures, capital equipment costs and allowable depreciation expenses. Market research, sales promotions, quality control or routine testing of materials, devices or products and routine data collection are not eligible for an Investment Tax Credit, and therefore are not to be included in patentees' filings.

Table 18 provides total R&D expenditures reported by patentees over the period 1988 through 2008. R&D expenditures were $1.3 billion in 2008, a decline of 1.1 % over 2007. Rx&D members reported R&D expenditures of $1.2 billion in 2008, a decrease of 1.0% over last year. Rx&D members accounted for 89.4% of all reported R&D expenditures. Patentees that were not members of Rx&D reported R&D expenditures of $0.1 billion in 2008, a decrease of 1.8% over last year.

TABLE 18 Total R&D Expenditures and R&D-to-Sales Ratios of Reporting Companies, 1988 – 2008

Year	Companies Reporting	Total R&D Expenditures ($M)	Change from Previous Year (%)	Total Sales Revenue ($M)	Change from Previous Year (%)	R&D-to-Sales Ratio All Patentees (%)	R&D-to-Sales Ratio Rx&D Patentees (%)
2008	82	1,310.7	-1.1	16,316.7	2.0	8.1	8.9
2007	82	1,325.0	9.5	15,991.0	7.3	8.3	8.9
2006	72	1,210.0	-1.9	14,902.0	4.7	8.1	8.5
2005	80	1,234.3	5.5	14,231.3	0.5	8.7	8.8
2004	84	1,170.0	-2.0	14,168.3	4.0	8.3	8.5
2003	83	1,194.3	-0.4	13,631.1	12.8	8.8	9.1
2002	79	1,198.7	13.0	12,081.2	12.5	9.9	10.0
2001	74	1,060.1	12.6	10,732.1	15.3	9.9	10.6
2000	79	941.8	5.3	9,309.6	12.0	10.1	10.6
1999	78	894.6	12.0	8,315.5	19.2	10.8	11.3
1998	74	798.9	10.2	6,975.2	10.9	11.5	12.7
1997	75	725.1	9.0	6,288.4	7.4	11.5	12.9
1996	72	665.3	6.4	5,857.4	9.9	11.4	12.3
1995	71	625.5	11.5	5,330.2	7.5	11.7	12.5
1994	73	561.1	11.4	4,957.4	4.4	11.3	11.6
1993	70	503.5	22.1	4,747.6	14.0	10.6	10.7
1992	71	412.4	9.6	4,164.4	6.9	9.9	9.8
1991	65	376.4	23.2	3,894.8	18.1	9.7	9.6
1990	65	305.5	24.8	3,298.8	11.0	9.3	9.2
1989	66	244.8	47.4	2,973.0	9.4	8.2	8.1
1988	66	165.7	–	2,718.0	–	6.1	6.5

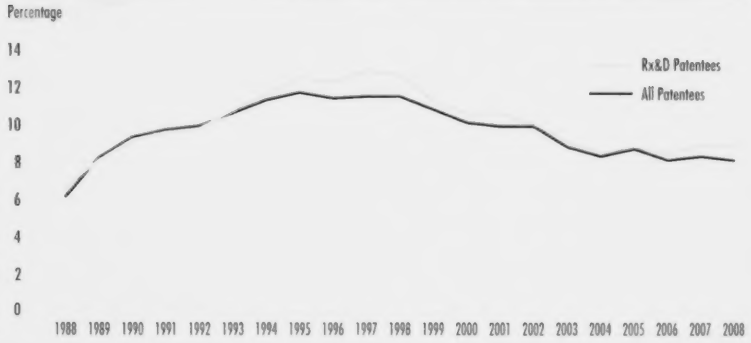
Source: PMPRB

Table 18, on page 41, also provides ratios of R&D expenditures to sales revenue. With the adoption of the 1987 amendments to the Act, Rx&D made a public commitment to increase their annual research and development expenditures to 10% of sales revenue by 1996.[41]

The ratio of R&D expenditures to sales revenue among all patentees was 8.1% in 2008, down from 8.3% in 2007. The ratio for members of Rx&D was 8.9%, the same as the previous year.[42] R&D-to-sales ratios for all patentees and for Rx&D members have been lower in recent years, after having risen from 1988 to a peak in the mid 1990s. As of 2008, the ratio for all patentees has remained below 10% for eight consecutive years, while the ratio for RX&D members has been less than 10% for the last six years.

Table 23 in Annex 4 provides details on the range of R&D-to-sales ratios. Of the 82 companies reporting in 2008, 62 had R&D-to-sales ratios below 10% in 2008. These companies accounted for 71% of total sales revenue in 2008.

FIGURE 21 **R&D-to-Sales Ratio, Pharmaceutical Patentees, 1988 – 2008**



41 As published in the Regulatory Impact Assessment Statement (RIAS) of the *Patented Medicines Regulations, 1988*, published in the *Canada Gazette*, Part II, Vol. 122, No. 20 – **SOR/DORS/88-474**

42 The R&D-to-sales ratios presented in Table 18, on page 41, includes research expenditures funded by government grants. If the government-funded component is excluded, the ratios for all patentees and for the members of Rx&D in 2008 are 7.8% and 8.7%, respectively.

Current Expenditure by Type of Research

Table 19 and Figure 22 provide information on the allocation of 2008 current R&D expenditures[43] among basic research, applied and other qualifying R&D.[44] Patentees reported spending $200.2 million on basic research in 2008, representing 15.9% of current R&D expenditure and a decrease of 22.7% over the previous year. Patentees reported spending $723.2 million on applied research, representing 57.3% of current R&D expenditures. Clinical trials accounted for 74.6% of applied research expenditures.

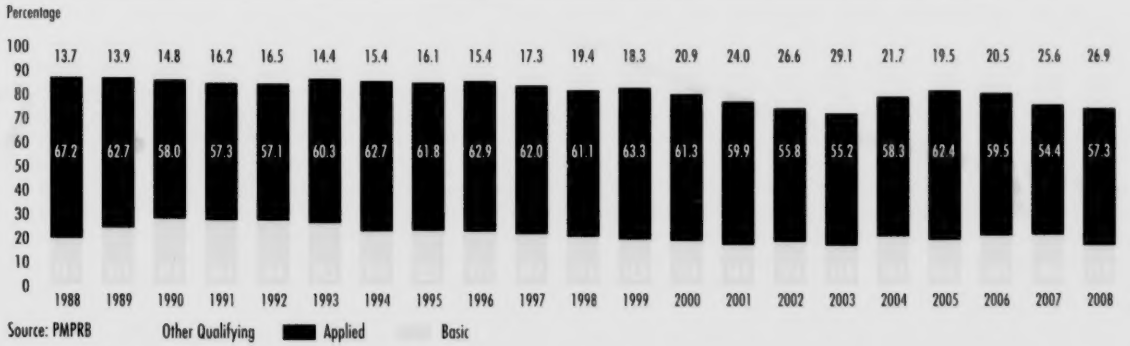
TABLE 19 Current R&D Expenditures by Type of Research, 2008 and 2007

Type of Research	2008 $Millions	2008 %	2007 $Millions	2007 %	Annual Change in Expenditures (%)
Basic	200.2	15.9	259.0	20.3	-22.7
Chemical	126.4	10.0	122.6	9.6	3.1
Biological	73.8	5.9	136.4	10.7	-45.9
Applied	723.2	57.3	688.2	54.4	4.9
Manufacturing Process	90.5	7.2	92.1	7.3	-1.7
Pre Clinical Trial I	30.7	2.4	12.4	1.0	147.6
Pre Clinical Trial II	62.1	4.9	46.3	3.7	34.1
Clinical Trial Phase I	53.1	4.2	62.0	4.9	-14.3
Clinical Trial Phase II	125.0	9.9	121.6	9.6	2.7
Clinical Trial Phase III	361.8	28.7	353.8	27.9	2.3
Other Qualifying R&D	337.9	26.9	326.8	25.6	3.4
Total	1,261.3	100.0*	1,274.0	100.0*	-1.0

Source: PMPRB

* Values in this column may not add to 100.0 due to rounding.

FIGURE 22 Current R&D Expenditures by Type of Research, 1988 – 2008



43 Current R&D expenditures consist of non-capital expenses directly related to research, including: (a) wages and salaries; (b) direct material; (c) contractors and sub-contractors; (d) other direct costs such as factory overhead; (e) payments to designated institutions; (f) payments to granting councils; and, (g) payments to other organizations. These elements are described in more detail in Form 3, Revenues and Research and Development Expenditures available from the PMPRB Web site under the heading Regulatory Filings.

44 Current R&D expenditures accounted for 96.5% of total R&D expenditures in 2008, while capital equipment costs and allowable depreciation expenses made up 1.7% and 1.8%, respectively.

"Basic research" is defined here as work that advances scientific knowledge without a specific application in mind. "Applied research" is directed toward a specific practical application, comprising research intended to improve manufacturing processes, pre-clinical trials and clinical trials. "Other qualifying research" includes drug regulation submissions, bioavailability studies and Phase IV clinical trials.

TABLE 19 Current R&D Expenditures by Type of Research, 2008 and 2007

Table 19 and Figure 22 provide information on the allocation of 2008 current R&D expenditures[43] among basic research, applied and other qualifying R&D.[44] Patentees reported spending $200.2 million on basic research in 2008, representing 15.9% of current R&D expenditure and a decrease of 22.7% over the previous year. Patentees reported spending $723.2 million on applied research, representing 57.3% of current R&D expenditures. Clinical trials accounted for 74.6% of applied research expenditures.

Basic	200.2	15.9	259.0	20.3	-22.7
Chemical	126.4	10.0	122.6	9.6	3.1
Biological	73.8	5.9	136.4	10.7	-45.9
Applied	723.2	57.3	688.7	54.4	4.9
Manufacturing Process	90.5	7.2	92.1	7.3	-1.7
Pre Clinical Trial I	30.7	2.4	12.4	1.0	147.6
Pre Clinical Trial II	62.1	4.9	46.3	3.7	34.1
Clinical Trial Phase I	53.1	4.2	62.0	4.9	-14.3
Clinical Trial Phase II	125.0	9.9	121.6	9.6	2.7
Clinical Trial Phase III	361.8	28.7	353.8	27.9	2.3
Other Qualifying R&D	337.9	26.9	326.8	25.6	3.4
Total	1,261.3	100.0*	1,274.0	100.0*	-1.0

Source: PMPRB

* Values in this column may not add to 100.0 due to rounding

43 Current R&D expenditures consist of non-capital expenses directly related to research, including: (a) wages and salaries; (b) direct material; (c) contractors and sub-contractors; (d) other direct costs such as factory overhead; (e) payments to designated institutions; (f) payments to granting councils; and, (g) payments to other organizations. These elements are described in more detail in Form 3, Revenues and Research and Development Expenditures available from the PMPRB Web site under the heading Regulatory Filings.

44 Current R&D expenditures accounted for 96.5% of total R&D expenditures in 2008, while capital equipment costs and allowable depreciation expenses made up 1.7% and 1.8%, respectively.

"Basic research" is defined here as work that advances scientific knowledge without a specific application in mind. "Applied research" is directed toward a specific practical application, comprising research intended to improve manufacturing processes, pre-clinical trials and clinical trials. "Other qualifying research" includes drug regulation submissions, bioavailability studies and Phase IV clinical trials.

FIGURE 22 Current R&D Expenditures by Type of Research, 1988 – 2008

Source: PMPRB

Current Expenditures by R&D Performer and Source of Funds

Patentees reported expenditures on research they conduct themselves (intramural) and research performed by other establishments, such as universities, hospitals and other manufacturers (extramural). Table 20 shows that, in 2008, 49.2% of current expenditures were intramural, down from 53.3% in 2007. Research performed by other companies on behalf of patentees was 22.4% of current expenditures, while research conducted in universities and hospitals accounted for 12.9%.

Table 21 provides information on the sources of funds used by patentees to finance their R&D activity. Internal company funds remained by far the single largest source of funding in 2008, accounting for 90.2% of current R&D expenditures. Funds received from government amounted to only 2.8% of current expenditures.

TABLE 20 Current R&D Expenditures by R&D Performer, 2008 and 2007

R&D Performer	2008 $Millions	2008 %	2007 $Millions	2007 %	Annual increase in Expenditures (%)
Intramural	620.5	49.2	679.5	53.3	-8.9
Patentees	620.5	49.2	679.5	53.3	-8.9
Extramural	640.8	50.8	594.5	46.6	7.7
Universities and Hospitals	162.1	12.9	177.1	14.0	-8.5
Other Companies	282.6	22.4	251.4	19.7	11.9
Others	196.1	15.5	166.0	13.1	18.1
Total	1,261.3	100.0*	1,274.0	100.0*	-1.0

Source: PMPRB

* Values in this column may not add to 100.0 due to rounding.

TABLE 21 Total R&D Expenditures by Source of Funds, 2008 and 2007

Source of Funds	2008 $Millions	2008 %	2007 $Millions	2007 %	Annual increase in Expenditures (%)
Company Funds	1,182.7	90.2	1,207.3	91.1	-2.1
Federal/Provincial Governments	36.3	2.8	32.8	2.5	10.7
Others	91.7	7.0	84.9	6.5	8.0
Total	1,310.7	100.0*	1,325.0	100.0*	-1.1

Source: PMPRB

* Values in this column may not add to 100.0 due to rounding.

Current R&D Expenditures by Location

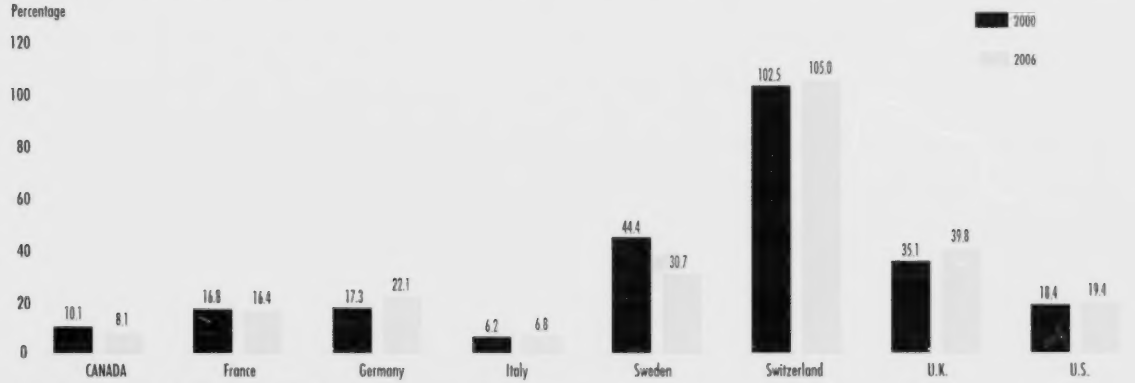
Table 22, on page 45, (as well as Table 25 in Annex 4) show current R&D expenditures by province. As in previous years, expenditures were heavily concentrated in Ontario and Quebec, with these provinces accounting for 89.5% of total expenditures. While R&D expenditures declined at a year-over-year rate of 10.2% in Western Canada, the rate of expenditure growth in Ontario (5.0%) was well above the national average (-1.0%).

TABLE 22 Current R&D Expenditures by Location, 2008 and 2007

	$Millions	%	$Millions	%	Annual Increase in Expenditures (%)
Atlantic Provinces	21.3	1.7	20.5	1.6	4.0
Quebec	532.5	42.2	561.7	44.1	-5.2
Ontario	596.1	47.3	567.8	44.6	5.0
Western Provinces	111.2	8.8	124.0	9.7	-10.2
Territories	0.2	0.0	0.0	0.0	–
Total	1,261.3	100.0	1,274.0	100.0	-1.0

Source: PMPRB

FIGURE 23 R&D-to-Sales Ratio, Canada and Seven PMPRB Comparator Countries, 2000 and 2006



Source: PMPRB, European Federation of Pharmaceutical Industries Associations and PhRMA

The Global Context

Figure 23 compares Canadian R&D-to-sales ratios to those in the PMPRB's seven comparator countries for the years 2000 and 2006.[45] As noted in Figure 23, Canada's ratio stood at 10.1% in 2000. Only Italy, at 6.2%, had a lower ratio in that year. Switzerland had the highest ratio at 102.5%, followed by Sweden at 44.4%. France, Germany, and U.S. were in the 16-18% range, while the U.K. was more than double (35.1%). A very similar pattern emerges in the investment-to-sales ratios for 2006. Italy (6.8%) remained at the bottom of the range, with Canada second lowest, at 8.1%. Ratios in all other comparator countries remained well above Canada's ratio.

45 Sales in Figure 23 represent domestic sales and do not include exports.

National Prescription Drug Utilization Information System

The National Prescription Drug Utilization Information System (NPDUIS) provides critical analyses of price, utilization and cost trends in Canada to support drug plan policy decision-making for participating federal, provincial, and territorial governments (all expect Québec). The PMPRB and the Canadian Institute for Health Information (CIHI) are partners in this initiative.

The NPDUIS initiative involves two major elements:

- development of a database incorporating data on individual claims made against public drug plans; and,
- production of analytical reports using information in this database.

CIHI is responsible for the first of these elements while the PMPRB (as requested by the Minister of Health under section 90 of the *Patent Act*) is principally responsible for the second. A steering committee, comprised of representatives of participating public drug plans and Health Canada, advises the PMPRB on its research agenda and individual studies.

At the time of publication of this Annual Report, several NPDUIS studies are being conducted including:

- an analysis of the use of the World Health Organization's (WHO) Defined Daily Dose in Canadian drug utilization and cost analyses;
- an analysis of the potential impact of long-term demographic change on public drug plans;
- the 2nd edition of the New Drug Pipeline Monitor; and,
- the Pharmaceutical Trends Overview Report.

Other research endeavours currently underway include:

- a comparative analysis of the recent trends in professional fee expenditures observed in Canadian public drug plans;
- the development of a methodology for decomposing program expenditure growth in the context of claims-level data; and,
- Guidelines for Forecasting Program Expenditures.

Effective April 2008, PMPRB reporting on Non-Patented Prescription Drug Prices was folded under the NPDUIS umbrella. Two trend reports pertaining to non-patented generic drugs in Canada are in progress in the summer of 2009: *Price Trends and International Price Comparisons* as well as *Market Structure - Trends and Impacts*.

Selected NPDUIS studies will highlight trends related to both patented and non-patented drug products.

Studies conducted under the NPDUIS are available on the PMPRB's Web site.

COMMUNICATIONS PROGRAM

The Communications Program is primarily responsible for planning and managing the PMPRB's external communications activities, as well as raising the organization's visibility.

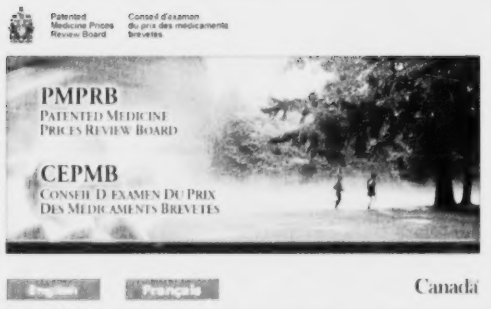
It focuses on adapting to the changing requirements of the PMPRB's operating environment. The main responsibilities of developing and managing the external communications activities also include relations with the media and reporting on the Board's quasi-judicial proceedings.

The program seeks to sustain high levels of transparency, accessibility and stakeholder engagement.

PUBLICATIONS

The PMPRB regularly informs its stakeholders on its activities through its publications. The Annual Report and the NEWSletter, published quarterly, along with other publications, are released in response to program and corporate requirements.

All PMPRB publications, including Board decisions in hearings, are available on its Web site.



Glossary

This glossary is included for the convenience of the reader. For more detailed information and definitions please refer to the *Patent Act*, the *Patented Medicines Regulations*, the PMPRB Compendium of Policies, Guidelines and Procedures, and the *Food and Drugs Regulations*, or contact the PMPRB.

Active Ingredient:

Chemical or biological substance responsible for the claimed pharmacologic effect of a drug product.

Advance Ruling Certificate (ARC):

A non-binding advance ruling certificate may be issued pursuant to subsection 98(4) of the *Patent Act* at the request of a patentee when the Board is satisfied that the price or proposed price of the medicine would not exceed the maximum non-excessive price under the Board's Excessive Price Guidelines.

ATC:

Anatomical Therapeutic Chemical (ATC) classification system, developed and maintained by the World Health Organization (WHO) Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology, divides drugs into different groups according to their site of action and therapeutic and chemical characteristics. This system is used by the PMPRB as a guide for selecting comparable medicines for purposes of price review.

Dedication of Patent:

A practice whereby a patentee notifies the Commissioner of Patents that it has surrendered its rights and entitlements flowing from the patent for the benefit of the public to use and enjoy.

NB: As of January 30, 1995, the Board does not recognize dedication of patent as a means to remove the medicine from its jurisdiction.

Drug Identification Number (DIN):

A registration number (drug identification number) that the Health Products and Food Branch of Health Canada assigns to each prescription and non-prescription drug product marketed under the Food and Drugs Regulations. The DIN is assigned using information in the following areas: manufacturer of the product; active ingredient(s); strength of active ingredient(s); pharmaceutical dosage form; brand/trade name; and route of administration.

Drug Product:

A particular presentation of a medicine characterized by its pharmaceutical dosage form and the strength of the active ingredient(s).

Failure to File (FTF):

The complete or partial failure of a patentee to comply with regulatory filing requirements pursuant to the *Patent Act* and the *Patented Medicines Regulations*.

Failure to Report (FTR):

The complete failure of a patentee to have reported a patented drug product being sold in accordance with regulatory filing requirements pursuant to the *Patent Act* and the *Patented Medicines Regulations*.

Generic Product:

A drug product with the same active ingredient, strength and dosage form of a brand name drug product.

Investigational New Drug (IND):

A drug that has been authorized for clinical evaluation (i.e., testing on humans) by Health Canada but that is not yet approved for sale for the indication under study.

License, Voluntary:

A contractual agreement between a patent holder and a licensee under which the licensee is entitled to enjoy the benefit of the patent or to exercise any rights in relation to the patent for some consideration (i.e., royalties in the form of a share of the licensee's sales).

Medicine:

Any substance or mixture of substances made by any means, whether produced biologically, chemically, or otherwise, that is applied or administered in vivo in humans or in animals to aid in the diagnosis, treatment, mitigation or prevention of disease, symptoms, disorders, abnormal physical states, or modifying organic functions in humans and or animals, however administered. For greater certainty, this definition includes vaccines, topical preparations, anaesthetics and diagnostic products used in vivo, regardless of delivery mechanism (e.g., transdermal, capsule form, injectable, inhaler, etc.). This definition excludes medical devices, in vitro diagnostic products and disinfectants that are not used in vivo.

Notice of Compliance (NOC):

A notice in respect of a medicine issued by the Health Products and Food Branch of Health Canada under section C.08.004 of the *Food and Drugs Regulations*. The issuance of an NOC indicates that a drug product meets the required Health Canada standards for use in humans or animals and that the product is approved for sale in Canada.

Patent:

An instrument issued by the Commissioner of Patents in the form of letters patent for an invention that provides its holder with a monopoly limited in time, for the claims made within the patent. A patent gives its holder and its legal representatives, the exclusive right of making, constructing and using the invention and selling it to others to be used.

Patented Medicine Price Index (PMPI):

The PMPI has been developed by the PMPRB as a measure of average year-over-year change in the transaction prices of patented drug products sold in Canada, based on the price and sales information reported by patentees.

Patentee:

As defined by subsection 79(1) of the *Patent Act*, "the person for the time being entitled to the benefit of the patent for that invention and includes, where any other person is entitled to exercise any rights in relation to that patent other than under a license continued by subsection 11(1) of the *Patent Act Amendment Act, 1992*, that other person in respect of those rights;"

Pending Patent:

An application for a patent that has not yet been issued.

Research and Development (R&D):

Basic or applied research for the purpose of creating new, or improving existing materials, devices, products or processes (e.g., manufacturing processes).

Research and Development — Applied Research:

R&D directed toward a specific practical application, comprising research intended to improve manufacturing processes, pre-clinical trials and clinical trials.

Research and Development — Basic Research:

R&D defined as work that advances scientific knowledge without a specific application in mind.

Research and Development — Other Qualifying:

Includes eligible research and development expenditures that cannot be classified into any of the preceding categories of "type of research and development". It includes drug regulation submissions, bioavailability studies and Phase IV clinical trials.

Research and Development Expenditures:

For the purposes of the *Patented Medicines Regulations*, in particular Sections 5 and 6, research and development includes activities for which expenditures would have qualified for the investment tax credit for scientific research and experimental development under the *Income Tax Act* as it read on December 1, 1987.

Current Research and Development Expenditures:

Consist of the following non-capital expenses that are directly related to research work: (a) wages and salaries, (b) direct material, (c) contractors and subcontractors, (d) other direct costs such as factory overhead, (e) payments to designated institutions, (f) payments to granting councils, and (g) payments to other organizations. These elements are described in greater detail in the Patentees' Guide to Reporting – Form 3, available from the PMPRB Web site under Regulatory Filings.

Special Access Programme (SAP):

A program operated by Health Canada to give practitioners access to drugs that are not approved or otherwise available for sale in Canada.

Voluntary Compliance Undertaking (VCU):

A written undertaking by a patentee to adjust its price to conform to the PMPRB's Excessive Price Guidelines. The Chairman may approve a VCU in lieu of issuing a Notice of Hearing if it is in the public interest. Under the Board's Compliance and Enforcement Policy, a VCU can also be submitted following the issuance of a Notice of Hearing. A VCU submitted at this point must be approved by the Board Hearing Panel struck to hear the matter. The Board reports publicly on all VCUs approved by the Chairman or the Board.

Annex 1

Criteria for Commencing an Investigation

A price is considered to be within the Guidelines unless it meets the criteria for commencing an investigation. The criteria represent the standards the Board applies in order to allocate its resources to investigations as efficiently as possible. Their existence should not be construed as indicating that the Board accepts any deviation from the Guidelines. The Board is satisfied that its criteria ensure all significant cases of pricing outside the Guidelines will be subject to investigation. The Board expects the prices of all patented medicines to be within the Guidelines and evidence of persistent pricing outside the Guidelines, even by a small amount, may be used as a criterion for commencing an investigation.

Board Staff will commence an investigation into the price of a patented drug product when any of the following criteria are met:

New Drug Products

- The introductory price is 5% or more above the maximum non-excessive price;
- Excess revenues in the introductory period are $25,000 or more; or
- There is a complaint with significant evidence.

Existing Drug Products

- A price is 5% or more above the maximum non-excessive price and there are cumulative excess revenues of $25,000 or more over the life of the patent after January 1, 1992;
- Cumulative excess revenues are $50,000 or more over the life of the patent after January 1, 1992; or
- There is a complaint with significant evidence.

For more information on the Criteria for Commencing an Investigation, please consult the Compendium of Policies, Guidelines and Procedures, available on the PMPRB's Web site under Legislation, Regulations and Guidelines.

PATENTED DRUG PRODUCTS INTRODUCED IN 2008

Brand Name	Company	DIN	NAS[1]/FPG[2]	ATC[3]	Status	Category
Advagraf - 0.5 mg/capsule	Astellas Pharma Canada Inc.	02296462		L	Within Guidelines	1
Advagraf - 1 mg/capsule	Astellas Pharma Canada Inc.	02296470		L	Within Guidelines	1
Advagraf - 5 mg/capsule	Astellas Pharma Canada Inc.	02296489		L	Within Guidelines	1
Advate 2000	Baxter Corporation	02313111		B	Subject to Investigation	1
Advicor 1000/40 - 1040 mg/tablet	Sepracor Pharmaceuticals Inc.	02293501		C	Within Guidelines	1
Angeliq 1/1 - 2 mg/tablet	Bayer Inc.	02268825		G	Within Guidelines	3
Arestin - 1 mg/cartridge	Johnson & Johnson Inc.	02278219		A	Under Review	3
Atacand - 32 mg/tablet	AstraZeneca Canada Inc.	02311658		C	Within Guidelines	1
Avamys - 27.5 mcg/dose	GlaxoSmithKline Inc.	02298589	FPG	R	Within Guidelines	3
Benefix - 2000 unit/vial	Wyeth Pharmaceuticals	02293803		B	Subject to Investigation	1
Benefix - 500 unit/vial	Wyeth Pharmaceuticals	02293773		B	Subject to Investigation	1
Biphentin - 10 mg/capsule	Purdue Pharma	02277166	FPG	N	Within Guidelines	1
Biphentin - 15 mg/capsule	Purdue Pharma	02277131	FPG	N	Within Guidelines	1
Biphentin - 20 mg/capsule	Purdue Pharma	02277158	FPG	N	Within Guidelines	1
Biphentin - 30 mg/capsule	Purdue Pharma	02277174	FPG	N	Within Guidelines	1
Biphentin - 40 mg/capsule	Purdue Pharma	02277182	FPG	N	Within Guidelines	1
Biphentin - 50 mg/capsule	Purdue Pharma	02277190	FPG	N	Within Guidelines	1
Biphentin - 60 mg/capsule	Purdue Pharma	02277204	FPG	N	Within Guidelines	1
Biphentin - 80 mg/capsule	Purdue Pharma	02277212	FPG	N	Within Guidelines	1
Brevibloc Pre-Mix - 10 mg/ml	Baxter Corporation	02309238	FPG	C	Within Guidelines	1
Catena - 150 mg/tablet	Santhera Pharmaceuticals (Canada) Inc.	02314150	NAS	N	Within Guidelines	3
Cialis - 2.5 mg/tablet	Eli Lilly Canada Inc.	02296888		G	Within Guidelines	1
Cialis - 5 mg/tablet	Eli Lilly Canada Inc.	02296896		G	Within Guidelines	1
Climara Pro - 5.79 mg/patch	Bayer Inc.	02250616		G	Within Guidelines	3
Cymbalta - 30 mg/capsule	Eli Lilly Canada Inc.	02301482	NAS	N	Within Guidelines	3
Cymbalta - 60 mg/capsule	Eli Lilly Canada Inc.	02301490	NAS	N	Within Guidelines	3

Brand Name	Company	DIN	NAS[1]/FPG[2]	ATC[3]	Status	Category
Diovan-HCT 320/12.5 - 332.5 mg/tablet	Novartis Pharma Canada Inc.	02308908		C	Within Guidelines	1
Diovan-HCT 320/25 - 345 mg/tablet	Novartis Pharma Canada Inc.	02308916		C	Within Guidelines	1
Eraxis - 100 mg/vial	Pfizer Canada Inc.	02302160	NAS	J	Within Guidelines	3
Exelon 10 - 18 mg/patch	Novartis Pharma Canada Inc.	02302853		N	Within Guidelines	3
Exelon 5 - 9 mg/patch	Novartis Pharma Canada Inc.	02302845		N	Within Guidelines	3
Fosavance 70/5600 IU - 70 mg/tablet	Merck Frosst Canada Ltd.	02314940		M	Subject to Investigation	1
Frova - 2.5 mg/tablet	Teva Neuroscience	02257084	NAS	N	Within Guidelines	3
Fucidin - 250 mg/tablet	LEO Pharma Inc.	01934252	FPG	J	Within Guidelines	1
Glumetza - 1000 mg/tablet	Biovail Pharmaceuticals Canada	02300451		A	Subject to Investigation	1
Intelence - 100 mg/tablet	Janssen-Ortho Inc.	02306778	NAS/FPG	J	Within Guidelines	3
Januvia - 100 mg/tablet	Merck Frosst Canada Ltd.	02303922	NAS	A	Within Guidelines	3
Kaletra 100/25 - 125 mg/tablet	Abbott Laboratories Ltd.	02312301		J	Within Guidelines	1
Kogenate FS Bioset 2000	Bayer Inc.	02302225		B	Subject to Investigation	1
Lantus Solostar - 100 unit/ml	sanofi-aventis Canada Inc.	02294338		A	Subject to Investigation	1
Lucentis - 3 mg/vial	Novartis Pharma Canada Inc.	02296810	NAS/FPG	S	Within Guidelines	2
Myozyme - 50 mg/vial	Genzyme Canada Inc.	02284863	NAS/FPG	A	Within Guidelines	2
Natrecor - 1.5 mg/vial	Janssen-Ortho Inc.	02301393	NAS	C	Within Guidelines	3
Nevanac - 1 mg/ml	Alcon Canada Inc.	02308983	NAS	S	Under Review	
Nexium - 10 mg/pouch	AstraZeneca Canada Inc.	02300524		A	Within Guidelines	1
Nimotuzumab - 50 mg/vial	YM Biosciences Inc.		NAS		Under Review	
Omnaris - 50 mcg/dose	Nycomed Canada Inc.	02303671		R	Within Guidelines	1
Pradax - 110 mg/capsule	Boehringer Ingelheim (Canada) Ltd.	02312441	NAS	B	Within Guidelines	3
Pradax - 75 mg/capsule	Boehringer Ingelheim (Canada) Ltd.	02312433	NAS	B	Within Guidelines	3
PregVit	Duchesnay Inc.	02246067	FPG	B	Subject to Investigation	3
PregVit Folic 5	Duchesnay Inc.	02276194	FPG	B	Subject to investigation	1
Priorix Tetra	GlaxoSmithKline Inc.	02297884		J	Within Guidelines	3
Relistor - 20 mg/ml	Wyeth Pharmaceuticals	02308215	NAS	A	Within Guidelines	2
Revlimid - 10 mg/capsule	Celgene	02304902	NAS	L	Within Guidelines	2

Brand Name	Company	DIN	NAS[1]/FPG[2]	ATC[3]	Status	Category
Revlimid - 15 mg/capsule	Celgene	02317699		L	Within Guidelines	1
Revlimid - 25 mg/capsule	Celgene	02317710		L	Within Guidelines	1
Revlimid - 5 mg/capsule	Celgene	02304899	NAS	L	Within Guidelines	2
Risperdal Consta - 12.5 mg/vial	Janssen-Ortho Inc.	02298465		N	Within Guidelines	1
Seasonale .15/.03	Procter & Gamble Pharmaceuticals Canada Inc.	02296659	FPG	G	Under Review	1
Stalevo 100/25/200 - 325 mg/tablet	Novartis Pharma Canada Inc.	02305941		N	Within Guidelines	3
Stalevo 150/37.5/200 - 387.5 mg/tablet	Novartis Pharma Canada Inc.	02305968		N	Within Guidelines	3
Stalevo 50/12.5/200 - 262.5 mg/tablet	Novartis Pharma Canada Inc.	02305933		N	Within Guidelines	3
Tears Naturale Forte - 4 mg/ml	Alcon Canada Inc.	02246397	FPG	S	Within Guidelines	3
Torisel - 25 mg/vial	Wyeth Pharmaceuticals	02304104	NAS	L	Within Guidelines	3
Travatan Z - 0.04 mg/ml	Alcon Canada Inc.	02318008		S	Within Guidelines	1
Tridural - 100 mg/tablet	Paladin Labs Inc.	02296381	FPG	N	Subject to Investigation	1
Tridural - 200 mg/tablet	Paladin Labs Inc.	02296403	FPG	N	Subject to Investigation	1
Tridural - 300 mg/tablet	Paladin Labs Inc.	02296411	FPG	N	Subject to Investigation	1
Valcyte - 50 mg/ml	Hoffmann-La Roche Ltd.	02306085		J	Within Guidelines	3
Vfend - 40 mg/ml	Pfizer Canada Inc.	02279991		J	Within Guidelines	3
Volibris - 10 mg/tablet	GlaxoSmithKline Inc.	02307073	NAS	C	Within Guidelines	3
Volibris - 5 mg/tablet	GlaxoSmithKline Inc.	02307065	NAS	C	Within Guidelines	3
Xarelto - 10 mg/tablet	Bayer Inc.	02316986	NAS	B	Subject to Investigation	3
Zeldox - 20 mg/capsule	Pfizer Canada Inc.	02298597	NAS	N	Within Guidelines	3
Zeldox - 40 mg/capsule	Pfizer Canada Inc.	02298600	NAS	N	Within Guidelines	3
Zeldox - 60 mg/capsule	Pfizer Canada Inc.	02298619	NAS	N	Within Guidelines	3
Zeldox - 80 mg/capsule	Pfizer Canada Inc.	02298627	NAS	N	Within Guidelines	3
Zevalin - 1.6 mg/ml	Bayer Inc.		NAS/FPG	V	Subject to Investigation	3

Source: PMPRB

1 NAS: New Active Substance

2 FPG: First Patent Grant

3 ATC: Anatomical Therapeutic Chemical Classification System

Annex 3

Summary of Voluntary Compliance Undertakings and Board Orders – Total Excess Revenues

Date of Approval	Medicine	Patentee	Excess Revenues	Excess Revenues Offset by Payments to the Government of Canada
Apr. 24, 2009	Concerta	Janssen-Ortho Inc.	$1,464,441.58	$1,464,441.58
Apr. 23, 2009	Eligard	sanofi-aventis Canada Inc.	$13,127,953.14	$13,127,953.14
			$14,592,394.72	**$14,592,394.72**
Mar. 4, 2009	Suprax	sanofi-aventis Canada Inc.	$97,900.30	$97,900.30
Feb. 23, 2009	Vepesid	Bristol-Myers Squibb Canada Co.	$53,161.48	Customers
Feb. 19, 2009	Strattera	Eli Lilly Canada Inc.	$15,326,066.49	$15,326,066.49
Sep. 29, 2008	Adderall XR - ORDER	Shire Canada Inc.	$5,622,863.63	$5,622,863.63
June 25, 2008	AndroGel	Solvay Pharma Inc.	$3,327,180.61	$3,327,180.61
			$399,206.25	$399,206.25
			$16,573.84	$16,573.84
June 11, 2008	Copaxone - ORDER	Teva Neauroscience	$2,417,223.29	$2,417,223.29
May 20, 2008	Denavir	Barrier Therapeutics Canada Inc.	$61,021.80	$61,021.80
			$27,321,197.69	**$27,268,036.21**
Mar. 4, 2008	Lantus	sanofi-aventis Canada Inc.	$694,239.50	$694,239.50
Feb. 28, 2008	Vaniqa	Barrier Therapeutics Canada Inc.	$70,860.59	$70,860.59
Dec. 20, 2007	Dovobet	LEO Pharma Inc.	$870,425.68	$870,425.68
Sep. 26, 2007	Zemplar	Abbott Laboratories Ltd.	$58,741.67	Hospitals
Sep. 18, 2007	Dovobet - ORDER	LEO Pharma Inc.	$3,736,398.71	$3,736,398.71
Sep. 13, 2007	OctreoScan	Bristol-Myers Squibb Canada Co.	$387,181.87	$7,439.82 (and payments to customers)
June 28, 2007	Forteo	Eli Lilly Canada Inc.	$333,629.25	Prices lower than MNE
June 4, 2007	Risperdal Consta	Janssen-Ortho Inc.	$4,386,172.99	$4,386,172.99
			$322,927.12	$322,927.12
May 14, 2007	Airomir	3M Canada Company	$485,498.58	$485,498.58
			$11,346,075.96	**$10,573,962.99**

Date of Approval	Medicine	Patentee	Excess Revenues	Excess Revenues Offset by Payments to the Government of Canada
July 14, 2006	Eloxatin	sanofi-aventis Canada Inc.	$1,767,078.84	Hospitals and Cancer Clinics
July 14, 2006	Hextend	Hospira Healthcare Corporation (Canada)	$8,823.60	$8,823.60
June 20, 2006	NuvaRing	Organon Canada Ltd.	$115,584.93	$115,584.93
Apr. 8, 2006	Dukoral ™	sanofi pasteur Limited	$74,073.32	$74,073.32
			$1,965,560.69	**$198,481.85**
Dec. 15, 2005	Risperdal	Janssen-Ortho Inc.	$669,426.81	$669,426.81
Dec. 15, 2005	Dukoral ™	sanofi pasteur Limited	$481,198.49	$481,198.49
Sept. 9, 2005	Ortho 7/7/7	Janssen-Ortho Inc.	$99,892.72	$99,892.72
July 25, 2005	Starlix	Novartis Pharma	$174,306.29	$174,306.29
July 14, 2005	Ceretec	Amersham Health Inc.	$278,112.65	By price reduction
			$1,702,936.96	**$1,424,824.31**
Mar. 7, 2005	Tamiflu	Hoffmann-La Roche Limited	$442,973.47	$442,973.47
Mar. 7, 2005	Paxil CR	GlaxoSmithKline Inc.	$310,403.64	$310,403.64
Feb. 17, 2005	Evra	Janssen-Ortho Inc.	$3,000,000	$1,359,263.67
Nov. 16, 2004	Busulfex	ESP Pharma	$144,215.55	$144,215.55
July 15, 2004	Starnoc	Servier Canada Inc.	$739,739.99	$739,739.99
July 9, 2004	Prolastin	Bayer Inc.		By price reduction
June 25, 2004	Fasturtec	Sanofi-Synthelabo Canada Inc.		By price reduction
May 6, 2004	One-Alpha	LEO Pharma Inc.	$23,049.10	$23,049.10
			$4,660,381.75	**$3,019,645.42**

Date of Approval	Medicine	Patentee	Excess Revenues	Excess Revenues Offset by Payments to the Government of Canada
Oct. 21, 2003	Dostinex	Pfizer Canada Inc.	$42,116.31	$42,116.31
Apr. 26, 2003	Aromasin	Pharmacia Canada Inc.	$87,484.65	By price reduction
Mar. 31, 2003	Remicade	Schering Canada Inc.	$7,792,650.89	$7,792,650.89
Sept. 16, 2002	Differin Pledget	Galderma Canada Inc.	$17,575.12	$17,575.12
Oct. 15, 2001	Zanaflex	Draxis Health Inc.	$62,559	$62,559
June 30, 2000	Plavix	Bristol-Myers Squibb/Sanofi	$583,065	$583,065
Aug. 11, 1999	Anaprox	Hoffmann-La Roche Limited	$67,252.55	$67,252.55
Apr. 29, 1998	Humalog	Eli Lilly Canada Inc.	$666,824	$666,824
Jul. 26, 1996	Virazole - ORDER	ICN Canada Ltd.	$3,460,014	$1,200,000
Mar. 5, 1996	Prostep	Boehringer Ingelheim (Canada) Ltd.	$14,959	$14,959
Oct. 10, 1995	Betaseron	Berlex Canada Inc.	$27,415	By price reduction
May 23, 1995	Hepatate II	Amersham Canada Limited	$16,286	By price reduction
Apr. 20, 1995	Beclomethasone	Kenral Inc.	$72,054	$72,054
Nov. 28, 1994	Ortho 7/7/7 (21 & 28) pack	Ortho-McNeil Inc.	$487,091	$444,571
Nov. 14, 1994	Minocin (50 & 100) mg	Cyanamid Canada Inc. Lederle Laboratories	$84,813	$84,813
Oct. 18, 1994	Habitrol (7, 14, 21) mg	Ciba-Geigy Canada Inc.	$3,600,000	$2,950,000
Sept. 26, 1994	Ponderal (60 mg)	Servier Canada Inc.	$144,894	$144,894
Dec. 20, 1993	Lopid/Gemfibrozil (300mg & 600 mg)	Parke-Davis	$1,635,970	$1,635,970
Nov. 22, 1993	Megace (40 & 160) mg)	Bristol-Myers Squibb Pharmaceutical Group	$993,157	$993,157
Nov. 2, 1993	Hytrin (10 mg)	Abbott Laboratories Limited	$24,510	$24,510
Sept. 28, 1993	Metrogel (7.5 mg/g)	Cyanamid Canada Inc. Lederle Laboratories	$406,642	$406,642
June 10, 1993	Imovane (7.5 mg)	Rhône Poulenc Rorer Canada Inc.	$1,663,393	$1,663,393
June 2, 1993	Activase (vials)	Genentech Canada Inc.	$1,755,000	$1,755,000
			$23,705,725.52	**$20,622,005.87**
	Total for all VCUs and Board Orders Combined		**$85,294,273.29**	**$77,699,351.37**

TABLE 23 Range of R&D-to-Sales Ratios by Number of Reporting Companies and Total Sales Revenue

Range: R&D-to-Sales Ratio	2008 Number of Reporting Companies	2008 Total Sales Revenue $Millions	2008 Total Sales Revenue % Share	2007 Number of Reporting Companies	2007 Total Sales Revenue $Millions	2007 Total Sales Revenue % Share
0%	25	737.7	4.5	26	510.7	3.2
≤10%	37	10,803.3	66.2	43	11,651.2	72.8
> 10%	20	4,775.7	29.3	13	3,829.1	24.0
Total	82	16,316.7	100.0	82	15,991.0	100.0

Source: PMPRB

FIGURE 24 Current R&D Expenditures by Type of Research, 1988 – 2008

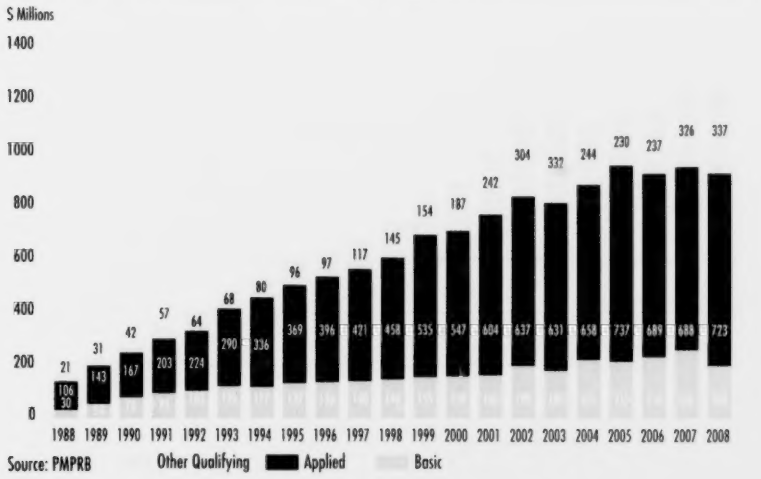


TABLE 23 Range of R&D-to-Sales Ratios by Number of Reporting Companies and Total Sales Revenue

0%	25	737.7	4.5	26	510.7	3.2
≤10%	37	10,803.3	66.2	43	11,651.2	72.8
>10%	20	4,775.7	29.3	13	3,829.1	24.0
Total	82	16,316.7	100.0	82	15,991.0	100.0

Source: PMPRB

FIGURE 24 Current R&D Expenditures by Type of Research, 1988 – 2008

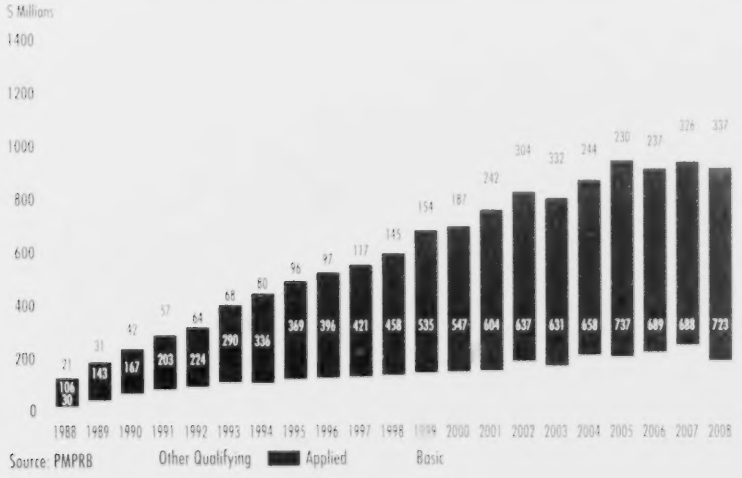


TABLE 24 Ratios of R&D Expenditures to Sales Revenue by Reporting Patentee[1] 2008 and 2007

Company	R&D-to-Sales Ratio (%) 2008	2007
Abbott Laboratories Limited [2]	4.9	3.3
Abraxis BioSciences Canada Inc. [5]	17.6	3.2
Actelion Pharmaceutiques Canada Inc. [2]	7.8	5.1
Alcon Canada Inc.	0.3	0.3
Allergan Inc.	6.6	6.8
Amersham Health Inc (GE Healthcare Inc,)	0.0	0.0
Amgen Canada Inc. [2, 5]	6.1	8.4
Astellas Pharma Canada Inc. [2, 5, 9]	10.4	7.7
AstraZeneca Canada Inc. [2,5]	6.7	7.3
Axcan Pharma Inc. [2]	27.7	24.8
Baxter Corporation [5]	0.2	0.2
Bayer Inc., Healthcare Division [2, 5]	3.2	3.7
Biogen Idec Canada Inc. [2, 5]	1.6	2.5
Biovail Pharmaceuticals Canada, Division of Biovail Corporation [5]	23.5	59.5
Boehringer Ingelheim (Canada) Ltd. [2]	22.0	24.6
Bracco Diagnostics Canada Inc.	0.0	0.0
Bristol-Myers Squibb Pharmaceutical Group [2, 5]	13.3	9.9
Duchesnay Inc.	12.3	4.6
Eli Lilly Canada Inc. (includes Provel Animal Health Division) [2, 5]	11.4	7.5
EMD Serono Canada Inc. [2, 5]	2.9	2.6
Enzon Pharmaceuticals Inc.	0.0	0.0
Ferring Inc.	2.9	1.2
Fournier Pharma Inc. [2, 4]	0.0	0.0
Fresenius Kabi Canada	0.7	0.0
Fresenius Medical Care Canada [6]	0.0	–
Galderma Canada Inc.	1.1	0.0
Genzyme Canada Inc. [5]	1.3	3.4
Gilead Sciences Inc. [5]	45.8	54.2
GlaxoSmithKline [2, 5]	11.3	13.1
GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Inc.	0.0	0.0
Graceway Pharmaceuticals	0.0	0.0
Hoffmann-La Roche Limited [2, 5]	3.8	4.7
Hospira Healthcare Corp.	0.0	0.008
INO Therapeutics Inc.	2.1	2.4
Iroko International LP	0.0	0.0
Janssen-Ortho Inc. [2, 5]	8.7	8.4
Johnson & Johnson Merck, Consumer Pharmaceuticals of Canada	0.0	0.0
Lantheus MI Canada Inc. [6]	0.0	–
LEO Pharma Inc. [2]	3.7	1.7
Les Laboratories Inc. [7]	0.0	0.0
Lundbeck Canada Inc. [2]	3.9	3.5
McNeil Consumer Healthcare	2.9	3.1
Merck Frosst Canada Ltd. [2, 5]	14.8	17.4
Merck Frosst – Schering Pharma [2]	0.7	0.7
Novartis Consumer Health Canada Inc.	0.0	0.0
Novartis Pharma Canada Inc. [2, 5]	16.7	14.6
Novo Nordisk Canada Inc. [5]	3.1	3.9
Nycomed Canada Inc. [2, 3, 5]	0.7	2.2
Organon Canada Ltd. [2]	2.4	2.4
Ortho Dermatological, Division of Johnson & Johnson Inc.	0.0	0.0
Otsuka America Pharmaceuticals [6]	0.0	–
Ovation Pharmaceuticals Inc.	0.0	0.0
Paladin Labs Inc. [2]	0.2	0.2
Pfizer Canada Inc. Animal Health Group	0.3	0.3
Pfizer Canada Inc. [2, 5]	4.9	5.1
Pharmaceutical Partners of Canada Inc.	0.0	0.0

Pharmascience Inc.	8.5	8.3
Procter & Gamble Pharmaceuticals Canada, Inc. [2, 5]	0.6	0.7
Purdue Pharma [2]	1.7	1.8
Rare Disease Therapeutics Inc.	0.0	0.0
RGR Pharma Ltd.	0.0	0.0
Sandoz Canada Inc. [6]	0.0	–
sanofi pasteur Limited [2, 5, 10]	53.9	46.3
sanofi-aventis Pharma Inc. [2, 11]	14.2	12.7
Santhera Pharmaceuticals Canada Inc. [5, 6]	111.9	–
Schering-Plough Canada Inc. [2, 5]	3.5	3.8
Sepracor Pharmaceuticals Inc. [12]	0.0	0.0
Servier Canada Inc. [2]	10.9	14.6
Shire Canada Inc. [2, 5]	0.0	0.0
Shire Human Genetic Therapies [5]	3.8	
Solvay Pharma Inc. [2, 5]	14.6	5.5
Sopherion Therapeutics Canada Inc.	0.0	617.8
Squire Pharma [2, 13]	0.4	0.08
Stiefel Canada Inc.	0.7	0.2
Talecris Biotherapeutics Inc. [5]	0.9	2.3
Teva Neuroscience [5]	4.8	6.3
Tyco Healthcare Group Canada Inc.	0.0	0.0
UCB Pharma Canada Inc. [5, 6]	55.6	–
Unither Biotech Inc.	0.0	0.0
Valeant Canada Ltd. [8]	1.8	2.2
Wyeth Pharmaceuticals [2, 5]	24.1	18.8
YM Biosciences Inc. [5, 6]	12658.8	–

Source: PMPRB

1. Revenue from royalties is included in calculating each company's ratio, but not included in calculating industry-wide ratios (to avoid double-counting of sales revenue). Federal and provincial government grants are subtracted from the R&D expenditure in calculating individual R&D-to-sales ratios, but are included in calculating industry-wide ratios. Differences between the list of firms filing data on prices and those filing R&D data are due to differences in reporting practices of patentees and their affiliates or licencees. Also, some veterinary patentees (i.e., those without revenue from sales of products for human use) are required to file information on R&D expenditure but not price and sales information.
2. Member of Rx&D
3. Formerly known as Altana Pharma Inc. (prev. BYK Canada Inc.)
4. Merged with Solvay Pharma Inc.
5. Member of BIOTECanada
6. Not a patentee in 2008
7. Les Laboratories Inc. is the patent owner; however BLES Biochemicals is the licensee as well as manufacturer.
8. Formerly known as ICN Canada Ltd.
9. Formerly known as Fujisawa Canada Inc.
10. Formerly known as Aventis Pasteur Limited
11. Formerly known as Aventis Pharma Inc.
12. Formerly Oryx Pharmaceuticals Inc.
13. Division of Paladin Labs Inc.

TABLE 25 Current R&D Expenditures by Province and by R&D Performer, 2008

Newfoundland	$(000)	531.35	1,660.65	514.19	538.95	1,688.88	4,934.02	4,864.81	0.391
Prince Edward Island	$(000)	1.78	293.98	11.69	68.73	108.62	484.80	484.80	0.038
Nova Scotia	$(000)	1,636.12	3,412.52	801.81	3,628.79	3,935.27	13,414.50	12,474.36	1.064
New Brunswick	$(000)	430.38	1,030.33	51.55	449.96	531.94	2,494.15	2,478.44	0.198
Quebec	$(000)	333,208.71	107,273.28	9,862.34	28,624.58	53,524.23	532,493.15	497,641.58	42.216
Ontario	$(000)	242,486.17	136,745.84	31,609.66	64,330.54	120,909.78	596,081.99	538,081.43	47.258
Manitoba	$(000)	5,578.11	4,931.91	563.10	1,894.10	1,826.51	14,793.73	11,641.41	1.173
Saskatchewan	$(000)	1,044.02	870.44	663.21	407.53	896.36	3,881.56	3,658.95	0.308
Alberta	$(000)	31,224.84	15,339.16	6,202.41	2,269.80	4,985.56	60,021.77	32,574.00	4.759
British Columbia	$(000)	4,410.04	10,819.40	4,129.91	5,546.84	7,628.43	32,534,63	31,244.65	2.579
Yukon; N.W.T.; Nunavut	$(000)	00.00	169.88	00.00	00.00	44.44	214.32	214.32	0.017
Canada	$(000)	620,551.53	282,547.39	54,409.87	107,759.83	196,080.01	1,261,348.62	1,135,358.76	100.00

Source: PMPRB

– The percentage under each R&D category gives the percentage of all money spent in that category in that province.

– Expenditures as a percentage of total means percentage of R&D expenditures in that province compared to total R&D in Canada.

– Rows and columns may not equal totals due to rounding.

– Current expenditures plus capital expenditures (equipment + depreciation) = total R&D expenditures.

TABLE 25 Current R&D Expenditures by Province and by R&D Performer, 2008

Newfoundland	$(000)	531.35	1,660.65	514.19	538.95	1,688.88	4,934.02	4,864.81	0.391
Prince Edward Island	$(000)	1.78	293.98	11.69	68.73	108.62	484.80	484.80	0.038
Nova Scotia	$(000)	1,636.12	3,412.52	801.81	3,628.79	3,935.27	13,414.50	12,474.36	1.064
New Brunswick	$(000)	430.38	1,030.33	51.55	449.96	531.94	2,494.15	2,478.44	0.198
Quebec	$(000)	333,208.71	107,273.28	9,862.34	28,624.58	53,524.23	532,493.15	497,641.58	42.216
Ontario	$(000)	242,486.17	136,745.84	31,609.66	64,330.54	120,909.78	596,081.99	538,081.43	47.258
Manitoba	$(000)	5,578.11	4,931.91	563.10	1,894.10	1,826.51	14,793.73	11,641.41	1.173
Saskatchewan	$(000)	1,044.02	870.44	663.21	407.53	896.36	3,881.56	3,658.95	0.308
Alberta	$(000)	31,224.84	15,339.16	6,202.41	2,269.80	4,985.56	60,021.77	32,574.00	4.759
British Columbia	$(000)	4,410.04	10,819.40	4,129.91	5,546.84	7,628.43	32,534.63	31,244.65	2.579
Yukon; N.W.T.; Nunavut	$(000)	00.00	169.88	00.00	00.00	44.44	214.32	214.32	0.017
Canada	$(000)	620,551.53	282,547.39	54,409.87	107,759.83	196,080.01	1,261,348.62	1,135,358.76	100.00

Source: PWPRB

– The percentage under each R&D category gives the percentage of all money spent in that category in that province.

– Expenditures as a percentage of total means percentage of R&D expenditures in that province compared to total R&D in Canada.

– Rows and columns may not equal totals due to rounding.

– Current expenditures plus capital expenditures (equipment + depreciation) = total R&D expenditures.

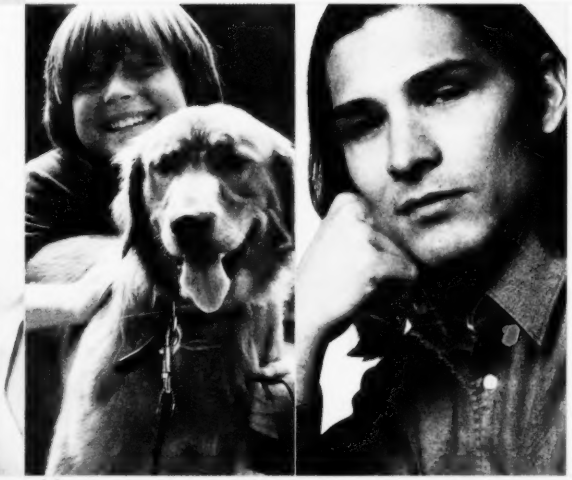
Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés

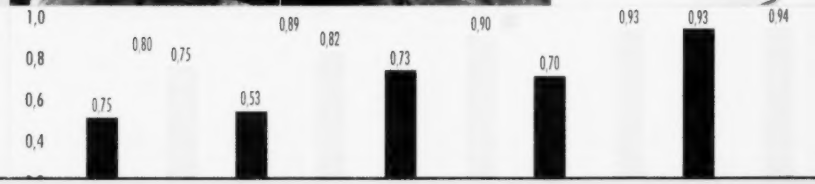
Depuis 1987

Le mandat du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés est de veiller à ce que les prix auxquels les brevetés vendent leurs médicaments brevetés au Canada ne soient pas excessifs et de faire rapport des tendances des prix de vente de tous les médicaments et des dépenses de R-D des brevetés.

Canada

RAPPORT ANNUEL 2008





www.cepmb-pmprb.gc.ca

Faits saillants 2008

En 2008, nos activités de réglementation se sont faites plus pressantes.

- 78 nouveaux produits médicamenteux pour usage humain ont fait l'objet d'un rapport au CEPMB. De ce nombre, 19 sont de nouvelles substances actives (commercialisées sous 26 DIN). Soixante-quatorze de ces 78 nouveaux produits médicamenteux ont été soumis à l'examen de prix. Les prix de 14 de ces produits ont été jugés plus élevés que ne l'autorisent les Lignes directrices, justifiant ainsi la tenue d'une enquête.
- Au total, 1 260 produits médicamenteux brevetés pour usage humain étaient en 2008 assujettis à la compétence du CEPMB en matière d'examen de prix.
- En 2008 jusqu'en avril 2009 inclusivement, le Conseil a approuvé 9 engagements de conformité volontaire
- Le Conseil a clos 4 audiences et émis 5 nouveaux Avis d'audience (dont 1 en 2009). Dans deux autres affaires, le Conseil n'a pas encore rendu sa décision. Actuellement, 8 affaires sont en cours dont une, celle du Nicoderm, depuis 1999.
- La valeur des ventes au Canada de produits médicamenteux brevetés a augmenté de 5,0 % en 2008 et totalisé 13,0 milliards de dollars.
- La part des ventes de produits médicamenteux brevetés déclarées par les brevetés par rapport aux ventes de tous les médicaments brevetés et non brevetés suit la même tendance que celle observée au cours des dernières années. En effet, cette part a diminué en 2008, passant de 66 % qu'elle était en 2007 à 64,9 %.
- Ce sont les produits du groupe antiinfectieux généraux pour usage systémique et les produits antiparasitaires et ceux du groupe agents antinéoplasiques et immunomodulateurs (médicaments utilisés en chimiothérapie) qui ont le plus contribué en 2008 à l'augmentation de la croissance de la valeur des ventes.
- Variations des prix au Canada – les prix départ-usine des produits médicamenteux brevetés, mesurés à l'aide de l'Indice des prix des médicaments brevetés (IPMB), ont augmenté de 0,1 % en 2008. Pour la même période, l'indice des prix à la consommation a augmenté de 2,3 %.
- Prix dans les pays de comparaison par rapport aux prix au Canada – les prix au Canada des produits médicamenteux brevetés se situaient en 2008 au troisième rang des prix les plus élevés des sept pays de comparaison.
- Le ratio du prix international médian (PIM) par rapport au prix au Canada est passé de 0,98 (2007) à 0,96 (2008).
- En 2008, les brevetés ont fait rapport de dépenses de R-D de 1,3 milliard de dollars, ce qui représente une baisse de 1,1 % par rapport à 2007.
- Les brevetés membres de Rx&D sont à la source de 89,4 % des dépenses de R-D déclarées pour 2008. La valeur des dépenses de R-D déclarées par les brevetés non membres de Rx&D a totalisé 0,1 milliard de dollars.
- Le ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes pour l'ensemble des brevetés a légèrement diminué, passant de 8,3 % qu'il était en 2007 à 8,1 % en 2008, alors que celui des membres de Rx&D s'est maintenu à 8, 9 % qu'il était en 2007. Depuis 2001, ces ratio se situent sous la barre des 10 % pour l'ensemble des brevetés et depuis 2003 pour les brevetés membres de Rx&D.

Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés

Boîte L40
Centre Standard Life
333, avenue Laurier ouest
Bureau 1400
Ottawa (Ontario) K1P 1C1
Téléphone : (613) 952-7360
Télécopieur : (613) 952-7626
ATMT : (613) 957-4373
Adresse courriel : pmprb@pmprb-cepmb.gc.ca
Site Web : www.pmprb-cepmb.gc.ca

Nos publications sont disponibles en français et en anglais. Vous pouvez les télécharger de notre site Web ou, encore, les commander par téléphone au numéro 1 877 861-2350

Nº de catalogue : H78-2008
ISBN : 978-0-662-06859-4

PDF : Nº de catalogue : H78-2008F-PDF
ISBN : 978-1-100-91757-3

Conseil d'examen
du prix des
médicaments
brevetés

Depuis 1987

Le 29 mai 2009

L'honorable Leona Aglukkaq, C.P., députée
Ministre de la Santé
Chambre des communes
Ottawa (Ontario)
K1A 0A6

Madame la ministre,

J'ai le plaisir de vous présenter, conformément aux articles 89 et 100 de la *Loi sur les brevets*, le Rapport annuel du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés pour l'exercice terminé le 31 décembre 2008.

Croyant le tout conforme, je vous prie d'agréer, Madame la ministre, l'assurance de mes sentiments distingués.

Brien G. Benoit, MD
Président

Table des matières

Faits saillants

III Liste des tableaux

IV Liste des graphiques

1 Message du président

2 Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés

- 2 Mandat
- 2 Compétences

4 Gouvernance

- 4 Membres du Conseil
- 6 Haute direction du CEPMB
- 7 Budget

8 Réglementation des prix des médicaments brevetés

- 8 Exigences en matière de rapport
- 15 Engagements de conformité volontaire
- 17 Audiences
- 19 Appels interjetés auprès de la Cour fédérale

20 Modifications apportées au *Règlement sur les médicaments brevetés*

21 Révision des Lignes directrices du Conseil sur les prix excessifs

22 Rapport sur les principales tendances

- 22 Tendances des ventes de produits médicamenteux brevetés
- 26 Tendances des prix
- 31 Comparaison des prix au Canada avec ceux pratiqués dans les pays de comparaison
- 35 Utilisation faite des produits médicamenteux brevetés
- 36 Tendances de l'industrie canadienne de fabrication de médicaments
- 36 Ventes de produits médicamenteux au Canada par rapport aux ventes dans d'autres pays
- 40 Analyse des dépenses de recherche-développement

46 Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits (SNIUMP)

47 Communications

- 47 Programme de communication
- 47 Publications

48 Glossaire

Annexes :

50 I. Critères justifiant la tenue d'une enquête

51 II. Produits médicamenteux brevetés lancés sur le marché canadien en 2008

54 III. Aperçu des engagements de conformité volontaire et des ordonnances du Conseil

57 IV. Recherche-développement

Liste des tableaux

7 **Tableau 1** Budget

8 **Tableau 2** Défaut de présenter son rapport

10 **Tableau 3** Nouveaux produits médicamenteux brevetés pour usage humain en 2008 selon l'année de leur première vente

11 **Tableau 4** Nouvelles substances actives pour usage humain, 2008

12 **Tableau 5** Statut de l'examen des nouveaux produits médicamenteux brevetés ayant fait l'objet d'un rapport au CEPMB en 2002, 2003, 2004, 2005, 2006 et 2007

13 **Tableau 6** Produits médicaments brevetés (DIN) pour usage humain vendus au Canada en 2008 – Statut de l'examen du prix en date du 31 mars 2008

14 **Tableau 7** Statut des examens

18 **Tableau 8** Statut des audiences devant le Conseil

23 **Tableau 9** Ventes de produits médicamenteux brevetés, 1990 – 2008

24 **Tableau 10** Décomposition des variations des ventes des produits médicamenteux brevetés

25 **Tableau 11** Ventes des produits médicamenteux brevetés, selon leur groupe thérapeutique principal, 2008

28 **Tableau 12** Variation de l'Indice des prix des médicaments brevetés (IPMB) selon le groupe thérapeutique principal, 2008

32 **Tableau 13** Ratios des prix moyens des produits médicamenteux brevetés pratiqués dans les pays de comparaison par rapport aux prix pratiqués au Canada, Comparaisons bilatérales, 2008

33 **Tableau 14** Ratios des prix moyens des produits médicamenteux brevetés dans les pays de comparaison par rapport aux prix moyens au Canada, Comparaisons multilatérales, 2008

35 **Tableau 15** Variation de l'Indice du volume des ventes de médicaments brevetés (IVVMB) selon le groupe thérapeutique principal, 2008

38 **Tableau 16** Dépenses en médicaments exprimées en pourcentage du PIB, 2006

39 **Tableau 17** Ventes selon le groupe thérapeutique principal au Canada et dans les pays de comparaison, 2007

41 **Tableau 18** Dépenses de R-D déclarées par les brevetés et ratios des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes des brevetés, 1988 – 2008

43 **Tableau 19** Dépenses courantes de R-D selon le type de recherche, 2008 et 2007

44 **Tableau 20** Dépenses courantes de R-D selon le milieu de recherche, 2008 et 2007

44 **Tableau 21** Dépenses de R-D selon la provenance des fonds, 2008 et 2007

45 **Tableau 22** Dépenses courantes de R-D selon la région géographique, 2008 et 2007

57 **Tableau 23** Ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes, selon le nombre de brevetés ayant soumis des rapports et la valeur des recettes tirées des ventes

58 **Tableau 24** Ratios des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes, par breveté, 2008 et 2007

60 **Tableau 25** Dépenses courantes de R-D selon la province et le milieu de recherche, 2008

Liste des graphiques

10 **Graphique 1** Nouveaux produits médicamenteux brevetés pour usage humain

10 **Graphique 2** Nouvelles substances actives, 2001 – 2008

12 **Graphique 3** Nouvelles substances actives par catégorie, 2001 – 2008

24 **Graphique 4** Pourcentage des ventes de produits médicamenteux brevetés en 2008 selon leur année de lancement sur le marché canadien

26 **Graphique 5** Taux de variation annuelle de l'Indice des prix des médicaments brevetés (IPMB), 1988 – 2008

27 **Graphique 6** Taux de variation annuelle de l'Indice des prix des médicaments brevetés (IPMB) et de l'Indice des prix à la consommation (IPC), 1988 – 2008

28 **Graphique 7** Taux de variation annuelle de l'Indice des prix des médicaments brevetés (IPMB) selon la catégorie de clients, 2005 – 2008

29 **Graphique 8** Taux de variation annuelle des prix, selon la province/le territoire : 2005, 2006, 2007 et 2008

30 **Graphique 9** Ratio moyen des prix de vente des produits médicamenteux brevetés en 2008 par rapport à leurs prix de lancement, selon leur année de lancement

30 **Graphique 10** Taux de variation annuelle des prix des médicaments brevetés, Canada et pays de comparaison, 2008

32 **Graphique 11** Ratios des prix moyens des produits médicamenteux brevetés pratiqués dans les pays de comparaison par rapport à leurs prix au Canada : 1987, 1997, 2008

33 **Graphique 12** Ratio moyen de la médiane des prix des produits médicamenteux brevetés pratiqués dans les pays de comparaison par rapport aux prix pratiqués au Canada, 1987 – 2008

34 **Graphique 13** Distribution des ventes selon le ratio de la médiane des prix des produits médicamenteux brevetés pratiqués dans les pays de comparaison par rapport aux prix pratiqués au Canada, 2008

35 **Graphique 14** Variations annuelles de l'Indice du volume des ventes de médicaments brevetés (IVVMB), 1988 – 2008

36 **Graphique 15** Variations annuelles des livraisons et de l'emploi dans le secteur canadien de la fabrication de médicaments, 1993 – 2008

36 **Graphique 16** Distribution des ventes de médicaments entre les grands marché du monde, 2008

37 **Graphique 17** Parts du Canada des ventes de médicaments sur les principaux marchés du monde, 2001 – 2008

37 **Graphique 18** Taux annuels de variation des ventes de médicaments, Canada et autres grands marchés du monde, 2000 – 2008

37 **Graphique 19** Croissance des ventes de médicaments selon les principaux marchés, 2008 par rapport à 2007

38 **Graphique 20** Dépenses en médicaments exprimées en pourcentage du PIB, 2006

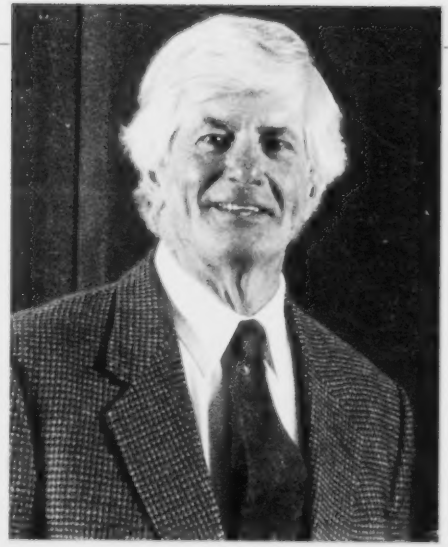
42 **Graphique 21** Ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes, 1988 – 2008

43 **Graphique 22** Dépenses courantes de R-D selon le type de recherche, 1988 – 2008

45 **Graphique 23** Ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes, Canada et les sept pays de comparaison du CEPMB, 2000 et 2006

57 **Graphique 24** Dépenses courantes de R-D selon le type de recherche, 1988 – 2008

Message du Président



L'année 2008 a marqué le vingtième anniversaire du début des activités du CEPMB. Tout au cours de ces vingt années, nous avons assisté à d'importants changements économiques et sociaux qui ont eu une incidence indéniable sur le régime canadien de soins de santé et sur l'environnement pharmaceutique.

L'année 2008 a également été remplie de rebondissements avec ses différentes priorités et un accroissement de la charge de travail du Conseil et des membres de son personnel. Sans pour autant négliger ses activités de réglementation et de rapport, le Conseil a mené à terme au cours de la dernière année quatre audiences et engagé quatre nouvelles affaires et même une cinquième en 2009. Dans la plupart des cas, les affaires devant le Conseil portent sur les prix ou sur des questions scientifiques touchant les médicaments de marque brevetés, quoique certaines affaires plus récentes ont porté sur la compétence du Conseil, nommément face aux médicaments provenant d'autres pays rendus disponibles sur notre marché en vertu du Programme d'accès spécial de Santé Canada et aux produits médicamenteux génériques brevetés. Les audiences devant le Conseil exigent beaucoup de temps, de ressources, d'engagement et de réflexion, mais en contrepartie elles donnent aux brevetés la possibilité de saisir le Conseil de questions essentielles pour leurs activités commerciales. Dans quelques cas, les décisions du Conseil ont fait l'objet d'une requête en révision judiciaire devant la Cour fédérale, ce qui a permis d'éclairer le Conseil et les brevetés sur l'interprétation de la loi.

Le processus consultatif du Conseil sur la révision de ses Lignes directrices a également engagé son dernier tournant au cours de l'exercice faisant l'objet du présent rapport. Mis en branle en 2005, cet examen avait pour objectif d'assurer l'équité et la transparence des examens de prix ainsi que la prévisibilité de leurs résultats. Les consultations, qui ont aussi profité de la contribution de cinq groupes de travail, ont cherché à déterminer s'il y avait lieu de réviser les Lignes directrices afin qu'elles demeurent utiles, pertinentes et efficaces dans l'environnement pharmaceutique que nous connaissons et, le cas échéant, quels changements devraient être apportés et comment ils devraient l'être. Les mémoires que nous ont fait parvenir les brevetés en suivi à notre document de discussion de janvier 2008 et les rapports des groupes de travail ont inspiré le Conseil dans la préparation de la version révisée des Lignes directrices qui a été soumise en août 2008 à la consultation des intervenants. En mars 2009, après avoir pris connaissance des commentaires exprimés par les intervenants, une nouvelle version des Lignes directrices a été finalisée et soumise à nouveau à l'examen des intervenants qui nous ont fourni des commentaires et des recommandations utiles. Le Conseil publiera en juin 2009 ses nouvelles Lignes directrices qui entreront en vigueur le 1er janvier 2010.

Le Conseil poursuit ses activités de rapport. En effet, il travaille toujours en étroite collaboration avec les provinces et les territoires au niveau des analyses effectuées au titre du Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits.

Le Conseil ne ménage aucun effort pour exercer son mandat d'une façon ouverte, efficace et efficiente dans un contexte de bonne gouvernance et de responsabilisation. À cette fin, nous nous proposons de continuer de faire appel à la participation de nos intervenants qui, comme ils l'ont démontré au cours des dernières années, a une valeur inestimable.

Enfin, permettez-moi de remercier tous les membres du personnel pour leur dévouement, leur enthousiasme et leur soutien assidu. Je profite également de l'occasion pour souligner le grand dévouement des membres du Conseil et pour les remercier pour leur bon travail.

Brien G. Benoit, MD
Président

Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés : mandat et compétences

Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés est un organisme indépendant qui détient des pouvoirs quasi judiciaires. Il a été créé par le Parlement en 1987 en vertu de la *Loi sur les brevets* (Loi). La Ministre de la Santé est responsable de l'application des dispositions pharmaceutiques de la Loi formulées aux articles 79 à 103.

Même s'il fait techniquement partie du portefeuille de la Santé, le CEPMB exerce son mandat en toute indépendance de la ministre de la Santé.[1] Le CEPMB fonctionne également d'une façon indépendante des autres organismes, à savoir Santé Canada qui vérifie l'innocuité et l'efficacité des médicaments et les approuve ; les différents régimes publics fédéraux, provinciaux et territoriaux d'assurance-médicaments qui autorisent l'inscription des médicaments sur leurs formulaires de médicaments admissibles à un remboursement et qui déterminent la valeur des remboursements ; et le Programme commun d'examen des médicaments. Ce programme évalue l'efficience des médicaments avant leur inscription sur les formulaires des régimes publics d'assurance-médicaments participants.

Le mandat du CEPMB comporte les deux volets suivants :

Veiller à ce que le prix auxquels les brevetés vendent leurs médicaments brevetés au Canada ne soient pas excessifs.

Faire rapport des tendances des prix de vente de tous les médicaments ainsi que des dépenses de R-D des brevetés.

Le CEPMB vérifie les prix auxquels les brevetés vendent leurs produits médicamenteux brevetés – le prix départ-usine – pour usage humain ou pour usage vétérinaire distribués sous ordonnance ou en vente libre aux grossistes, aux hôpitaux, aux pharmacies et autres clients canadiens et veille à ce que ces prix ne soient pas excessifs.
Le CEPMB réglemente le prix de chaque produit médicamenteux breveté, plus précisément de chaque concentration de chaque forme posologique de chaque produit médicamenteux breveté offert sur le marché canadien. C'est généralement à ce niveau que Santé Canada attribue le numéro d'identification de drogue (DIN).

La Cour fédérale d'appel a déterminé les conditions où, légalement, un brevet est lié à un médicament. De l'avis de la Cour, il doit exister entre le brevet et le médicament « un lien si tenu soit-il », ce qui suppose une application vaste de la compétence du Conseil. La compétence du Conseil ne s'applique pas qu'aux produits médicamenteux dont le brevet porte sur son ingrédient actif, mais elle s'applique également aux médicaments auxquels un brevet est lié, que ce brevet porte sur un procédé de fabrication, un mode d'administration, une forme posologique, l'indication/utilisation, la préparation ou autre. Les produits médicamenteux brevetés ne sont pas nécessairement non plus des produits de marque. En effet, certains fabricants de produits génériques sont assujettis à la compétence du Conseil du fait qu'ils vendent en vertu d'une licence d'exploitation le même produit que le produit de marque ou, encore, qu'ils sont titulaires d'un brevet visant le procédé de conditionnement ou de traitement de produits génériques.

1 Le portefeuille de la Santé contribue de multiples façons à améliorer l'état de santé de la population canadienne. Il est constitué de Santé Canada, de l'Agence de la santé publique du Canada, des Instituts de recerche en santé du Canada, du Conseil de contrôle des renseignements relatifs aux matières dangereuses, de l'Agence canadienne de contrôle de la procréation assistée et du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés.

Le CEPMB n'est pas habilité à réglementer les prix des médicaments non brevetés. Il n'a aucun droit de regard sur les prix de vente au gros et au détail des médicaments brevetés et non brevetés ni sur les honoraires des pharmaciens. La distribution, l'ordonnance et le remboursement des médicaments ne relèvent pas non plus de sa compétence.

En vertu du *Règlement sur les médicaments brevetés*, les brevetés doivent informer le CEPMB de leur intention de vendre un nouveau produit médicamenteux breveté sur le marché canadien. Après leur première vente, les brevetés doivent faire rapport au CEPMB du prix de vente de leur médicament et de la quantité vendue. Par la suite, pour chaque semestre, ils doivent faire rapport des prix et des ventes au Canada des différentes concentrations de leurs médicaments aux fins de la réglementation de leurs prix.

Même s'ils ne sont pas tenus de faire approuver au préalable les prix de vente de leurs médicaments, les brevetés doivent respecter à la lettre les dispositions de la Loi pour que les prix de vente au Canada de leurs médicaments brevetés ne soient pas excessifs. Lorsque, à l'issue d'une audience publique, il apparaît que le prix d'un médicament vendu sur un marché canadien est excessif, le Conseil peut rendre une ordonnance qui oblige le breveté à réduire le prix de son médicament et à appliquer les mesures qui lui sont dictées pour rembourser les recettes excessives encaissées.

Santé Canada vérifie la conformité des nouveaux médicaments à la *Loi sur les aliments et drogues* et à son règlement d'application. L'autorisation officielle de commercialiser ou de distribuer un médicament au Canada est accordée au moyen d'un Avis de conformité. Même sans Avis de conformité, un médicament peut être temporairement distribué sur un marché canadien, nommément à titre de Nouvelle drogue de recherche ou, encore, au titre du Programme d'accès spécial de Santé Canada.

Le CEPMB rend annuellement compte de ses activités au Parlement par le truchement du ministre de la Santé. Le rapport annuel, qui porte sur l'année civile terminée, présente également une analyse des tendances des prix de tous les médicaments et fait rapport des dépenses de R-D des brevetés au Canada. Par ailleurs, en vertu de l'article 90 de la Loi, le ministre de la Santé a confié deux responsabilités additionnelles au CEPMB, à savoir le Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits (SNIUMP) et les suivi et rapport des tendances des prix des médicaments non brevetés distribués sous ordonnance.

Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits (SNIUMP)

Depuis 2001, en vertu d'une entente intervenue entre les ministres fédéral, provinciaux et territoriaux de la Santé, le CEPMB effectue des recherches au titre du Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits (SNIUMP). Le SNIUMP a pour fonction de produire des analyses critiques des prix des médicaments distribués sous ordonnance, de l'utilisation faite de ces médicaments et des tendances observées au niveau de leurs coûts et d'en fournir les résultats au régime canadien de soins de santé pour améliorer sa compréhension de la façon dont les médicaments d'ordonnance sont utilisés au Canada et des facteurs d'augmentation des coûts.

Prix des médicaments non brevetés distribués sous ordonnance

En 2005, intervenant aux noms des ministres fédéral, provinciaux et territoriaux de la Santé, le ministre de Santé Canada a chargé le CEPMB d'exercer un suivi des prix des médicaments non brevetés distribués sous ordonnance et de faire rapport des tendances observées. Les ministres de la Santé souhaitaient ainsi constituer une source centralisée de données fiables sur les prix des médicaments non brevetés distribués sous ordonnance. Depuis avril 2008, les études sur les prix des médicaments non brevetés distribués sous ordonnances sont effectuées au titre du SNIUMP.

Gouvernance

Le Conseil est formé d'au plus cinq membres siégeant à temps partiel, dont un président et un vice-président. Les membres du Conseil, y compris le président et le vice-président, sont nommés par le gouverneur en conseil. En vertu de la *Loi sur les brevets*, le président du Conseil assume également les fonctions de chef de la direction du CEPMB et, à ce titre, est chargé de la gouverne et de la supervision des activités du Conseil.

Brien G. Benoit, BA, MD, MSc, FRCSC, FACS

Brien G. Benoit a été nommé au Conseil du CEPMB en mai 2005. En octobre 2005, il est devenu vice-président du Conseil et a exercé les responsabilités du président du Conseil jusqu'à sa nomination à la présidence du Conseil en juin 2006.

Le Dr Benoit, un neurochirurgien, est membre du Corps des médecins titulaires actifs de l'Hôpital d'Ottawa ainsi que professeur de neurochirurgie à l'Université d'Ottawa. À ce titre, il participe sur une base régulière à la formation des médecins faisant leur résidence en neurochirurgie. Le Dr Benoit a occupé au cours de sa carrière différents postes administratifs, dont chef du département de neurochirurgie à l'Hôpital Civic d'Ottawa/Hôpital d'Ottawa (1980 à 2003), chef du département de neurochirurgie de l'Hôpital Civic d'Ottawa (2002 et 2003), médecin-patron du département de neurochirurgie de l'Université d'Ottawa (1995 à 2003), titulaire de la chaire en neurochirurgie à l'Université d'Ottawa (1997 à 2003) et chirurgien-chef adjoint au campus Civic de l'Hôpital d'Ottawa (2002 à 2004). Le Dr Benoit a publié de nombreux articles dans des revues spécialisées et a participé à plusieurs essais cliniques multicentriques. Il a reçu en 1991 un premier prix d'excellence en enseignement chirurgical du département de chirurgie de l'Université d'Ottawa et un deuxième en 2000.

En plus d'être Fellow du Collège royal des chirurgiens du Canada (neurochirurgie), le Dr Benoit est membre de plusieurs associations professionnelles, dont l'Association médicale canadienne, l'Association médicale de l'Ontario, le *American College of Surgeons*, la Société canadienne de neurochirurgie et le *Congress of Neurological Surgeons*.

Mary Catherine Lindberg, BSP

Mary Catherine Lindberg a été nommée membre et vice-présidente du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés en juin 2006.

Mme Lindberg occupe actuellement le poste de directrice exécutive du *Ontario Council of Academic Hospitals*, un regroupement de 25 hôpitaux universitaires affiliés à une université et à sa faculté de médecine. Avant d'occuper ce poste, Mme Lindberg était sous-ministre adjointe des Services de santé, au Ministère de la Santé et des soins de longue durée de l'Ontario. Elle s'occupait entre autres du Régime d'assurance-maladie de l'Ontario et des Programmes de médicaments.

Thomas (Tim) Armstrong, BA, LLB, QC, O. Ont.

Tim Armstrong a été nommé membre du Conseil en octobre 2002 et a été reconduit dans ses fonctions en 2007.

M. Armstrong a pratiqué le droit de 1958 à 1974. Il a commencé sa carrière à la division du contentieux des affaires civiles au ministère fédéral de la Justice pour passer ensuite au secteur privé au sein du cabinet Jolliffe, Lewis & Osler et, plus tard, dans le cabinet Armstrong & MacLean spécialisé en droit administratif où il était associé principal. Pendant toutes ces années, il a été appelé à plaider devant différents tribunaux administratifs, différentes cours de la province de l'Ontario, la Cour fédérale et la Cour suprême du Canada.

C'est en 1974 qu'il a choisi de relever de nouveaux défis, cette fois dans la fonction publique de l'Ontario à titre de président du Conseil des relations de travail de l'Ontario (1974-1976), de sous-ministre du Travail (1976-1986), d'agent général de l'Ontario à Tokyo (1986-1990) et de sous-ministre de l'Industrie, du commerce et de la technologie (1991-1992). De 1992 à 1995, M. Armstrong a occupé le poste de conseiller du premier ministre de l'Ontario en matière de développement économique. De 1995 à 2002, il a travaillé comme avocat-conseil au sein du cabinet d'avocats McCarthy Tétrault. Au cours des années 1990, M. Armstrong a siégé au conseil d'administration d'Algoma Steel, de deHavilland Aircraft et de Interlink Freight.

De gauche à droite : Anthony Boardman, Anne Warner La Forest, Brien G. Benoit (président), Mary Catherine Lindberg (vice-présidente) et Tim Armstrong

Depuis 1996, M. Armstrong est le représentant principal du Canada à la *Japan Bank for International Cooperation*. Il est également médiateur-arbitre en relations de travail. En 1998 et 1999, M. Armstrong a occupé le poste de facilitateur-médiateur à la Commission de restructuration des services de santé de l'Ontario. En 2002-2003, il a servi comme médiateur-arbitre pour le gouvernement de l'Ontario en vertu de la *City of Toronto Labour Disputes Resolution Act*, 2002.

M. Armstrong est actuellement président de l'Institut de radioprotection du Canada. Son récent rapport sur les métiers et l'apprentissage a servi à l'élaboration de la *Loi sur la qualification professionnelle et l'apprentissage des gens de métier, 2009*, de l'Ontario.

M. Armstrong a été reçu membre de l'Ordre de l'Ontario en 1995 en reconnaissance de sa contribution insigne à la fonction publique de l'Ontario.

Anthony Boardman, BA, PhD

Anthony Boardman siège à notre Conseil depuis janvier 1999. Son mandat a été renouvelé en mars 2005.

M. Boardman est professeur Van Dusen d'administration des affaires au *Sauder School of Business* de l'Université de la Colombie-Britannique, plus particulièrement au sein de la Division de l'économie des entreprises. Il est diplômé de l'Université Kent de Canterbury (BA, 1970) ainsi que de l'Université Carnegie-Mellon (PhD, 1975). Avant de devenir professeur à l'Université de la Colombie- Britannique, M. Boardman a enseigné à la Wharton School de l'Université de la Pennsylvanie.

M. Boardman mène actuellement des recherches sur les partenariats public-privé, sur les analyses coûts-avantages et sur la gestion stratégique.

Il a enseigné la gestion dans différents pays, dont la Finlande, la Chine, l'Australie, et a reçu au cours de sa carrière différents prix soulignant l'excellence de ses activités en enseignement dont le prix Alan Blizzard. Il a travaillé comme expert-conseil pour différents organismes privés et publics, dont Vodafone, Stora Enzo, PricewaterhouseCoopers, le ministère du Trésor de la Nouvelle-Zélande ainsi que pour différents gouvernements du Canada. Entre 1995 et 2001, M. Boardman a siégé au Comité scientifique sur l'initiative de pharmaco-économie de la Colombie-Britannique. Il a été président de la direction de *Strategy and Business Economics* de l'Université de la Colombie-Britannique au cours de deux mandats. Il siège actuellement sur les conseils éditoriaux du *Journal of Comparative Policy Analysis* and *Strategic Outsourcing: An International Journal.*

Au cours de sa carrière, M. Boardman a signé de nombreux articles savants. Il travaille actuellement sur la quatrième édition de son livre *Cost-Benefit Analysis: Concepts and Practice.*

Anne Warner La Forest, LLB (UNB), LLM (Cantab)

Anne Warner La Forest siège au Conseil depuis mars 2007.

Mme La Forest est professeure de droit à l'Université du Nouveau-Brunswick. De plus, elle siège depuis 2004 à la Commission des valeurs mobilières du Nouveau-Brunswick où elle préside le Comité sur les ressources humaines jusqu'en juin 2008. Elle a été nommée membre principal de la Commission en juillet 2008.

En 1991, après avoir pratiqué le droit pendant plusieurs années dans le cabinet Fraser & Beatty de Toronto, Mme La Forest a joint la faculté de droit de l'Université Dalhousie. De 1996 à 2004, elle a occupé le poste de doyenne de la faculté de droit à l'Université du Nouveau-Brunswick. Membre des barreaux du Nouveau-Brunswick, de la Nouvelle-Écosse et de l'Ontario, Mme La Forest a une très vaste expérience en arbitrage et a agi à titre de consultante dans des affaires relatives au droit de la personne, à l'emploi, à la propriété et à l'extradition. Elle a été membre du Tribunal des droits de la personne de la Nouvelle-Écosse ainsi que membre du Conseil de recherche en sciences sociales et en sciences humaines et présidente du Comité d'attribution des bourses de recherche. Mme La Forest a aussi oeuvré comme arbitre dans la province de la Nouvelle-Écosse ainsi que comme Commissaire à la Commission des droits de la personne de la Nouvelle-Écosse. Elle est Fellow de la *Cambridge Commonwealth Society* et membre du Conseil des gouverneurs de l'Institut national de la magistrature.

Mme La Forest détient un baccalauréat spécialisé en droit international de l'Université de Cambridge, au Royaume-Uni.

Au cours de sa carrière, Mme La Forest a publié des articles, des livres ainsi que des arrêts remarqués. Elle a aussi participé à de nombreuses conférences de droit nationales et internationales, parfois à titre de présidente et d'autres fois à titre de panéliste.

La haute direction du CEPMB est constituée de la directrice exécutive, de la directrice – Affaires réglementaires et liaison auprès des brevetés, du directeur – Politiques et analyse économique, de la directrice – Services généraux, de la directrice – Secrétariat du Conseil et communications, et de la Conseillère juridique principale.

La directrice exécutive est responsable de la gouverne générale des activités du CEPMB et des membres de son personnel.

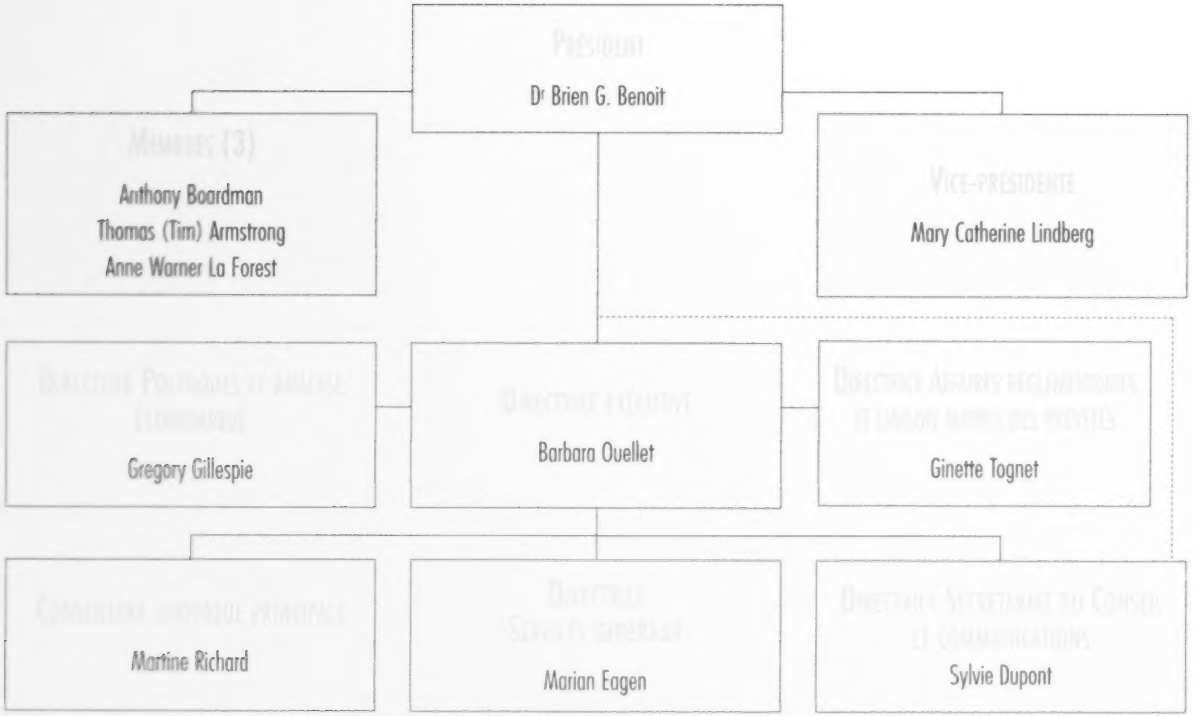
La direction Affaires réglementaires et liaison auprès des brevetés fait l'examen des prix des médicaments brevetés vendus au Canada pour s'assurer qu'ils ne sont pas excessifs, encourage les brevetés à se conformer volontairement aux Lignes directrices du Conseil sur les prix excessifs, veille à la bonne application des politiques de conformité et d'application et fait enquête sur les plaintes reçues concernant les prix de certains médicaments brevetés. La Direction facilite également les interactions du CEPMB avec les brevetés.

La direction Politiques et analyse économique formule au besoin des conseils stratégiques concernant les changements qui pourraient être apportés aux Lignes directrices sur les prix excessifs et à d'autres politiques du Conseil. Elle effectue des recherches et des analyses des tendances des prix des médicaments et prépare des rapports sur celles-ci. Enfin, elle effectue les études que lui commande le ministre de la Santé ainsi que des études à l'appui des activités de conformité et d'application.

La direction des Services généraux offre conseils et services en matière de gestion des ressources humaines, des installations, de la santé et sécurité au travail, de la technologie et de la gestion de l'information. Elle s'occupe également de la planification stratégique et de la planification financière, des vérifications, de l'évaluation et de la liaison auprès des agences centrales fédérales compétentes.

Le Secrétariat du Conseil planifie et orchestre les communications du CEPMB, les relations avec les médias et le suivi aux demandes de renseignements du grand public. Il gère le processus d'audience du Conseil, dont les dossiers d'instance. Il coordonne les activités du Conseil relatives à l'application de la *Loi sur l'accès à l'information* et de la *Loi sur la protection de la vie privée.*

La Conseillère juridique principale fournit des opinions juridiques au CEPMB et dirige l'équipe de la poursuite dans les audiences du Conseil.



Pour l'exercice 2008-2009, le Conseil a disposé d'un budget de 11,1 millions de dollars et d'un effectif approuvé de 71 équivalents temps plein. Ce budget comprend également une enveloppe pour le Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits (SNIUMP).

En 2007-2008, la valeur des recettes excessives remboursées par les brevetés sous forme de paiements au gouvernement du Canada ou de remises aux hôpitaux/cliniques a totalisé 10,5 millions de dollars. En 2008-2009, ces remboursements et remises ont totalisé 27,2 millions de dollars. Vous trouverez dans l'annexe 3 le sommaire des engagements de conformité volontaire et des ordonnances du Conseil.

Tableau 1 Budget

	2007 – 2008	2008 – 2009	2009 – 2010
Budget total du CEPMB	11,925 M	11,122 M	11,358 M
Équivalents temps plein	62	71	76

Réglementation des prix des médicaments brevetés

Exigences en matière de rapport

En vertu de l'article 82 de la *Loi sur les brevets* (Loi), les brevetés sont tenus d'informer le CEPMB de leur intention de lancer un médicament sur le marché canadien et de la date à laquelle ils prévoient le faire.

En vertu du *Règlement sur les médicaments brevetés* (Règlement), les brevetés doivent :

- remplir et soumettre le formulaire *Renseignements identifiant le médicament* (Formulaire 1) dans les 7 jours qui suivent la réception de l'Avis de conformité ou la date de la première vente du médicament au Canada, soit la première de ces deux éventualités. Le breveté doit également joindre en annexe à son formulaire la monographie de son médicament ou, si l'Avis de conformité n'a pas encore été attribué, les renseignements qui sont normalement présentés dans une monographie
- faire rapport des prix de lancement de leurs produits médicamenteux brevetés et des ventes effectuées le premier jour de commercialisation du produit médicamenteux au Canada (Formulaire 2) dans les 30 jours qui suivent la date de la première vente, et
- tant qu'un brevet est lié au produit médicamenteux, soumettre des données détaillées sur les prix et sur les ventes de chaque médicament breveté (Formulaire 2) et ce, dans les 30 jours qui suivent la fin de chaque semestre, soit au plus tard le 30 juillet et le 30 janvier de chaque année.
- Dans le cas des produits médicamenteux en vente libre et des produits médicamenteux pour usage vétérinaire, remplir et soumettre le formulaire 1 dans les 7 jours qui suivent la réception de l'Avis de conformité ou la date de la première vente du médicament au Canada, soit la première de ces deux éventualités. Pour ces produits, le rapport sur le prix et sur les ventes (Formulaire 2) n'est plus exigé, mais les brevetés doivent quand même conserver leurs données en dossier au cas où le Conseil les exigerait. Les renseignements demandés sur le formulaire 2 doivent être soumis pour toutes les périodes de vente dans les 30 jours qui suivent la date à laquelle le personnel du Conseil lui en fait la demande suite à la réception d'une plainte puis pour les deux années qui suivent la demande. Les rapports sont exigibles dans les 30 jours qui suivent chaque période de rapport.

Le CEPMB passe en revue sur une base régulière les données fournies sur les prix de tous les médicaments brevetés offerts sur le marché canadien afin de s'assurer qu'ils sont conformes à ses Lignes directrices sur les prix excessifs (Lignes directrices). Ces Lignes directrices sont publiées dans le Compendium des politiques, des Lignes directrices et des procédures du CEPMB.[2]

Défaut de présenter son rapport

Dans l'exercice du volet réglementation de son mandat (description à la page 2 du présent rapport), le CEPMB s'attend à ce que les brevetés lui soumettent leurs rapports dans les délais impartis et ce, pour tous les produits médicamenteux vendus au Canada auxquels au moins un brevet est lié.

Tout retard de présentation des rapports est source de problème pour le CEPMB en ce sens qu'il retarde l'examen du prix. En 2008, 4 nouveaux produits médicamenteux brevetés (8 DIN) qui étaient brevetés et vendus au Canada avant 2008 ont fait l'objet d'un premier rapport au CEPMB.

Les produits médicamenteux Trileptal, Physioneal (3 DIN), ratio-paroxetine (3 DIN) et ratio-fluticasone étaient brevetés et offerts sur le marché canadien avant même de faire l'objet d'un rapport au CEPMB aux fins de l'examen du prix. Ces médicaments sont respectivement vendus au Canada par Novartis Pharma Canada Inc., Baxter Corporation et ratiopharm.

Tableau 2 Défaut de présenter son rapport

Novartis Pharma Canada Inc.	Trileptal 60 mg/mL	oxcarbazépine	2006
Baxter Corporation	Physioneal 13,6 mg/mL, 22,7 mg/mL, 38,6 mg/mL	glucose	2007
ratiopharm	ratio-paroxétine comprimés de 10 mg, 20 mg, 30 mg	chlorydrate de paroxétine	2003
	ratio-fluticasone 50 mcg/dose	propinate de fluticasone	2007

2 Vous trouverez le Compendium des politiques, des Lignes directrices et des prodécures (le Compendium) dans notre site Web sous « Loi, Règlement et Lignes directrices » ou en communiquant avec le CEPMB à son numéro d'interurbains sans frais : 1-877-861-2350.

Défaut de présenter son rapport sur le formulaire 2

C'est aux brevetés qu'il incombe de s'assurer qu'ils soumettent au CEPMB tous les renseignements exigés dans les délais mentionnés dans le Règlement.

Même si, dans la plupart des cas, les brevetés finissent par se conformer et soumettre leurs rapports, un certain nombre de ceux-ci négligent de présenter leurs rapports complets dans les délais impartis dans le Règlement.

Pour les semestres de rapport de janvier à juin et de juillet à décembre 2008, le Conseil n'a toutefois pas eu à rendre d'ordonnances pour défaut de présenter son rapport.

De plus amples renseignements sur les différentes exigences en matière de rapport sont offerts dans la Loi, le Règlement, les Lignes directrices sur les prix excessifs et le Guide du breveté. Ces documents sont affichés dans le site Web du CEPMB sous « Loi, Règlement et Lignes directrices ».

Lignes directrices sur les prix excessifs

Les Lignes directrices sur les prix excessifs tiennent compte des facteurs de détermination des prix mentionnés dans l'article 85 de la Loi. Elles ont été formulées par le Conseil en consultation avec différents intervenants, dont les ministres de la Santé des provinces et des territoires, des associations de consommateurs et des représentants du secteur pharmaceutique. D'une façon générale, les Lignes directrices prévoient ce qui suit :

- les prix de la plupart des nouveaux médicaments brevetés sont assujettis à un plafond de manière à ce que le coût de revient de la nouvelle thérapie ne soit pas supérieur au coût de la thérapie jusque-là utilisée au Canada pour traiter la même maladie ou condition
- les prix des médicaments brevetés constituant une découverte ou une amélioration importante ne peuvent dépasser la médiane des prix pratiqués dans les sept pays industrialisés nommés dans le Règlement, à savoir la France, l'Allemagne, l'Italie, la Suède, la Suisse, le Royaume-Uni et les États-Unis
- les taux d'augmentation des prix des médicaments brevetés existants ne peuvent être plus élevés que les taux d'augmentation de l'Indice des prix à la consommation (méthodologie de l'IPC)
- le prix d'un médicament breveté au Canada ne peut en aucun temps dépasser le prix le plus élevé auquel il est vendu dans les pays de comparaison nommés dans le Règlement.

Le personnel du Conseil fait l'examen des prix de touts les produits médicamenteux brevetés vendus sur le marché canadien. S'il estime que le prix d'un médicament breveté semble plus élevé que le prix autorisé par les Lignes directrices du Conseil et que les circonstances le justifient, le personnel du Conseil ouvre une enquête pour déterminer si ce prix est ou non excessif. L'annexe 1, à la page 50, fournit de plus amples explications sur les critères qui justifient la tenue d'une enquête. Une enquête peut mener aux résultats suivants :

- sa fermeture lorsque le prix est reconnu conforme aux Lignes directrices
- un engagement de conformité volontaire en vertu duquel le breveté s'engage à réduire le prix de son produit médicamenteux et à appliquer d'autres mesures ordonnées par le Conseil pour se conformer aux Lignes directrices, dont une réduction du prix et (ou) la réduction du prix d'un autre produit médicamenteux du breveté ou le remboursement des recettes excessives encaissées, ou
- une audience publique pour déterminer si le prix du produit médicamenteux est ou non excessif ainsi que l'ordonnance qu'il y a lieu d'imposer.

Par souci de transparence, le CEPMB publie dans son site Web la liste des *Nouveaux médicaments ayant fait l'objet d'un rapport au CEPMB*. Cette liste, qui est mise à jour tous les mois, fait état du statut de l'examen de chaque nouveau médicament breveté au moyen des mentions « sous examen », « Conforme aux Lignes directrices », «Sous enquête », « Engagement de conformité volontaire » ou « Avis d'audience ».

Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain

Le Conseil a créé le Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain (GCMUH) pour qu'il lui soumette ses recommandations concernant le classement des nouveaux médicaments ainsi que concernant la sélection des médicaments qui se prêtent à la comparaison selon la catégorie thérapeutique avec le médicament sous examen.

Le GCMUH effectue l'évaluation scientifique des médicaments brevetés et formule des conseils scientifiques crédibles, indépendants et éclairés quant à l'élaboration et l'application des Lignes directrices du CEPMB relatives à l'examen scientifique. L'approche du Groupe se fonde sur l'expérience clinique et ses recommandations reflètent les connaissances médicales et scientifiques ainsi que la pratique clinique.

Le GCMUH est constitué de trois membres :

- Dr Jean Gray MD, FRCPC, Professeure émérite en enseignement de la médecine, en médecine et en pharmacologie à l'Université Dalhousie
- Dr Mitchell Levine MD, MSc, FRCPC, FISPE, Professeur, Département de l'épidémiologie clinique et de la biostatistique à l'Université McMaster et directeur du Centre d'évaluation des médicaments du *St. Joseph's Healthcare Hamilton*, et
- Dr Adil Virani, BSc (Phm), Pharm.D., FCSHP, directeur des services pharmaceutiques à la *Fraser Health Authority* et chargé de cours à la faculté des sciences pharmaceutiques de l'Université de la Colombie-Britannique.

Nouveaux produits médicamenteux brevetés lancés sur le marché canadien en 2008

Au total, 78 nouveaux produits médicamenteux brevetés (aussi appelés DIN) pour usage humain ont été lancés sur le marché canadien en 2008. Certains de ces médicaments représentent une ou plusieurs concentrations d'une nouvelle substance active (NSA) et d'autres, de nouvelles présentations de médicaments existants.

Aux fins de l'examen du prix, tout médicament breveté lancé ou vendu sur le marché canadien avant l'attribution de son premier brevet entre le 1er décembre 2007 et le 30 novembre 2008 est réputé avoir été breveté en 2008.[3]

Le graphique 1 présente le nombre de nouveaux médicaments brevetés pour usage humain lancés sur le marché canadien entre 1989 et 2008.

Vingt-deux (28 %) des 78 nouveaux DIN brevetés ont été commercialisés au Canada avant d'avoir obtenu un premier brevet canadien qui les aurait automatiquement assujettis à la compétence du CEPMB. Ces DIN sont identifiés par les lettres « PBA » (pour « premier brevet accordé ») dans l'annexe 2, à la page 51 du présent rapport. Le tableau 3 présente le nombre de produits médicamenteux brevetés classés selon l'année de leur première vente sur le marché canadien. Pour ces produits le délai écoulé entre la date de la première vente et celle de l'obtention d'un premier brevet varie entre plusieurs mois et cinq années. Un de ces produits (le Fucidin, un antibiotique vendu par LEO Pharma Inc.) était vendu sur le marché canadien avant 1987, année de la création du CEPMB.

GRAPHIQUE 1 Nouveaux produits médicamenteux brevetés pour usage humain

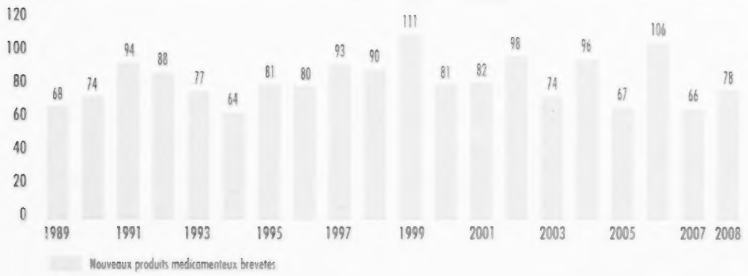


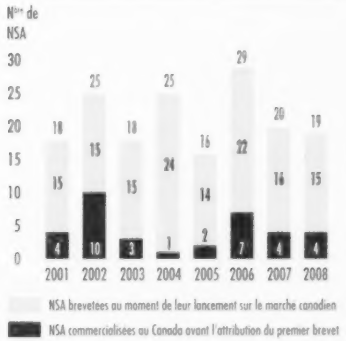
TABLEAU 3 Nouveaux produits médicamenteux brevetés pour usage humain en 2008 selon l'année de leur première vente

Année de la première vente	Nbre de DIN
2008	58
2007	8
2006	8
2005	
2004	1
2003	2
1980	1
Total	78

Nouvelles substances actives lancées sur le marché canadien en 2008

Une nouvelle substance active (NSA) peut être associée à plusieurs DIN lorsqu'elle est distribuée sous plusieurs concentrations ou sous plusieurs formes posologiques. Les 19 NSA lancées sur le marché canadien en 2008 ont été commercialisées sous 26 DIN. Comme on peut le voir dans le graphique 2 et dans le tableau 4, à la page 11, 4 des 19 NSA brevetées devenues assujetties à la compétence du CEPMB en 2008 étaient offertes sur le marché canadien avant 2008.

GRAPHIQUE 2
Nouvelles substances actives, 2001 – 2008



3 En raison des dates de présentation des rapports établies par le *Règlement sur les médicaments brevetés* et de la méthode de calcul des prix de référence, les médicaments lancés sur le marché canadien ou brevetés en décembre d'une année sont comptabilisés dans les nouveaux médicaments de l'année suivante.

Au total, 78 nouveaux produits médicamenteux brevetés (aussi appelés DIN) pour usage humain ont été lancés sur le marché canadien en 2008. Certains de ces médicaments représentent une ou plusieurs concentrations d'une nouvelle substance active (NSA) et d'autres, de nouvelles présentations de médicaments existants.

Aux fins de l'examen du prix, tout médicament breveté lancé ou vendu sur le marché canadien avant l'attribution de son premier brevet entre le 1er décembre 2007 et le 30 novembre 2008 est réputé avoir été breveté en 2008.

Le graphique 1 présente le nombre de nouveaux médicaments brevetés pour usage humain lancés sur le marché canadien entre 1989 et 2008.

Vingt-deux (28 %) des 78 nouveaux DIN brevetés ont été commercialisés au Canada avant d'avoir obtenu un premier brevet canadien qui les aurait autrement soustraits à la compétence du CEPMB. Ces DIN sont identifiés par les lettres « PBC » (pour « premier brevet accordé ») dans l'annexe 2, à la page 51 du présent rapport. Le tableau 3 présente le nombre de produits médicamenteux brevetés classés selon l'année de leur première vente sur le marché canadien. Pour ces produits, le délai écoulé entre la date de la première vente et celle de l'obtention d'un premier brevet varie entre quelques mois et cinq années. Un de ces produits, le Furadin, un antibiotique vendu par LEO Pharma Inc., était vendu sur le marché canadien avant 1987, année où le contrôle du CEPMB

GRAPHIQUE 1 Nouveaux produits médicamenteux brevetés pour usage humain

TABLEAU 3 Nouveaux produits médicamenteux brevetés pour usage humain en 2008 selon l'année de leur première vente

2008	56
2007	8
2006	4
2005	1
2004	1
2003	2
1987	1
Total	78

Une nouvelle substance active (NSA) peut être associée à plusieurs DIN lorsqu'elle est distribuée sous plusieurs concentrations ou sous plusieurs formes pharmaceutiques. Les 78 NSA brevetées sur le marché canadien en 2008 ont été commercialisées sous 78 DIN. Comme on peut le voir dans le graphique 2 et dans le tableau 4, à la page 11, 4 des 19 NSA brevetées qui avaient été soustraites à la compétence du CEPMB en 2008 avaient affiché sur le marché canadien avant 2008.

GRAPHIQUE 2
Nouvelles substances actives, 2001 – 2008

TABLEAU 4 Nouvelles substances actives pour usage humain, 2008

Nouveaux médicaments brevetés pour usage humain, 2008 – Nouvelles substances actives

Nom de marque	Nom générique	Breveté	NPA de DOR	Utilisation thérapeutique
Catena	idébénone	Santhera Pharmaceuticals (Canada) Inc.	1	Traitement symptomatique des patients atteints de l'Ataxie de Friedreich
Cymbalta	chlorhydrate de duloxétine	Eli Lilly Canada Inc.	2	Antidépresseur/analgésique
Eraxis	anidulafungine	Pfizer Canada Inc.	1	Antifongique
Frova	succinate de frovatriptan	Teva Neuroscience	1	Migraine
Januvia	phosphate de sitagliptine monohydraté	Merck Frosst Canada Ltd.	1	Diabète
Natrecor	nesiritide	Janssen-Ortho Inc.	1	Épisodes aigus d'insuffisance cardiaque
Nevanac	népafénac	Alcon Canada Inc.	1	Traitement de la douleur et de l'inflammation associées à une opération de la cataracte
Nimotuzumab	nimotuzumab	YM Biosciences Inc.	1	Cancer
Pradax	dabigatran etexilate	Boehringer Ingelheim (Canada) Ltd.	2	Prévention de la thromboembolie veineuse
Relistor	bromure de méthylnaltrexone	Wyeth Pharmaceuticals	1	Traitement de la constipation causée par les opioïdes
Revlimid	lénalidomide	Celgene	2	Anémie
Torisel	temsirolimus	Wyeth Pharmaceuticals	1	Traitement du carcinome rénal
Volibris	ambrisentan	GlaxoSmithKline Inc.	2	Traitement de l'hypertension artérielle pulmonaire
Xarelto	rivaroxaban	Bayer Inc.	1	Prévention des événements thromboemboliques veineux
Zeldox	chlorydrate de ziprasidone	Pfizer Canada Inc.	4	Antipsychotique

Nouvelles substances actives vendues au Canada avant 2008

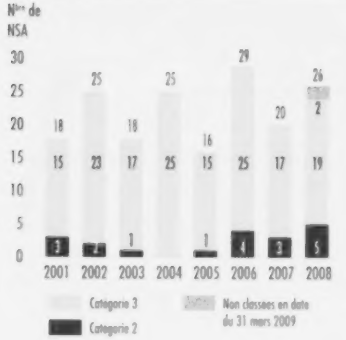
Nom de marque	Nom générique	Breveté	NPA de DOR	Utilisation thérapeutique
Intelence	etravirine	Janssen-Ortho Inc.	1	VIH
Lucentis	ranibizumab	Novartis Pharma Canada Inc.	1	Traitement de la forme néovasculaire (humide) de la dégénérescence maculaire liée à l'âge
Myozyme	alfa d'alglucosidase	Genzyme Canada Inc.	1	Traitement de la maladie de Pompe
Zevalin	Ibritumomab tiuxétan	Bayer Inc.	1	Traitement des patients atteints d'un lymphome non hodgkinien

Le graphique 3, à la page 12, ventile pour la période 2001 à 2008 les NSA pour usage humain brevetées selon la catégorie dans laquelle elles ont été classées aux fins de l'examen du prix.[4]

Lorsque l'examen du prix d'une nouvelle substance active est terminé et que son prix a été jugé conforme aux Lignes directrices, le CEPMB affiche dans son site Web le rapport sommaire de son examen.

4 Pour de plus amples renseignements sur la catégorisation des produits médicamenteux, consulter le Compendium des politiques, des Lignes directrices, et des procédures.

GRAPHIQUE 3 Nouvelles substances actives par catégorie, 2001 – 2008



La liste des 78 nouveaux produits médicamenteux brevetés, incluant le statut de l'examen de leur prix au moment de la rédaction du présent rapport, est présentée dans l'annexe 2, à la page 51. Des 78 nouveaux DIN brevetés :

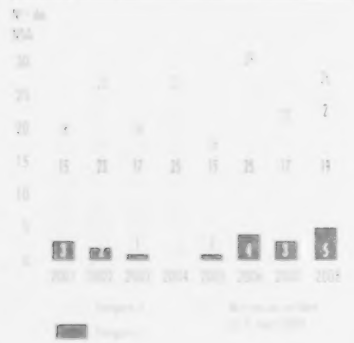
- 74 avaient été soumis à un examen du prix en date du 31 mars 2009. De ce nombre :
  - les prix de 60 DIN ont été jugés conformes aux Lignes directrices
  - les prix de 14 DIN semblaient plus élevés que ne l'autorisent les Lignes directrices et ont justifié une enquête. De plus amples explications sur les critères qui justifient la tenue d'une enquête sont offerts à l'annexe 1, à la page 50.
- enfin, les prix des 4 autres DIN étaient encore sous examen.

Le tableau 5 présente une mise à jour du statut des nouveaux produits médicaments brevetés (DIN) dont il a été fait état dans des rapports annuels antérieurs.

TABLEAU 5 Statut de l'examen des nouveaux produits médicamenteux brevetés ayant fait l'objet d'un rapport au CEPMB en 2002, 2003, 2004, 2005, 2006 et 2007

Nouveaux médicaments brevetés (DIN) mentionnés dans un rapport annuel	94	70	94	66	99	64
Défaut de présenter un rapport	4	4	2	1	7	2
Nbre de DIN pour l'année	98	74	96	67	106	66
Sous examen	0	3	0	0	1	1
Conformes aux Lignes directrices	91	66	78	59	90	56
Sous enquête	0	0	0	0	12	7
Engagements de conformité volontaire	3 (Starlix) 1 (Busulfex) 1 (Tamiflu)	1 (Dukoral)	2 (Paxil CR) 1 (Hextend) 2 (Eloxatin) 1 (Forteo)	1 (Nuvaring) 1 (Vaniqa)	1 (Denavir) 1 (Lantus)	2 (AndroGel)
Avis d'audience	–	–	1 (Penlac) 1 (Neulasta)	–	–	–
Avis d'audience/Engagement de conformité volontaire	1 (Fasturec)	1 (Evra) 3 (Concerta)	3 (Risperdal Consta)	5 (Strattera) 1 (Concerta)	–	–
Audience conclue	1 (Dovobet)	–	1 (Copaxone) 6 (Adderall XR)	–	–	–
Auprès de la Cour fédérale	–	–	–	–	1 (Thalomid)	–

GRAPHIQUE 3 Nouvelles substances actives par catégorie, 2001 – 2008



La liste des 78 nouveaux produits médicamenteux brevetés, incluant le statut de l'examen de leur prix au moment de la rédaction du présent rapport, est présentée dans l'annexe 2, à la page 51. Des 78 nouveaux DIN brevetés :

- 74 avaient été soumis à un examen du prix en date du 31 mars 2009. De ce nombre :
  - les prix de 60 DIN ont été jugés conformes aux Lignes directrices ;
  - les prix de 14 DIN semblaient plus élevés que ne l'autorisent les Lignes directrices et ont justifié une enquête. De plus amples explications sur les critères qui justifient la tenue d'une enquête sont offerts à l'annexe 1, à la page 50.
- enfin, les prix des 4 autres DIN étaient encore sous examen.

Le tableau 5 présente une mise à jour du statut des nouveaux produits médicamenteux brevetés (DIN) dont il a été fait état dans des rapports annuels antérieurs.

TABLEAU 5 Statut de l'examen des nouveaux produits médicamenteux brevetés ayant fait l'objet d'un rapport au CEPMB en 2002, 2003, 2004, 2005, 2006 et 2007

Nouveaux médicaments brevetés (DIN) mentionnés dans un rapport annuel	94	70	94	66	99	64
Défaut de présenter un rapport	9	4	2	1	7	2
Nbre de DIN pour l'année	98	74	96	67	106	66
Sous examen	0	3	0	0	1	1
Conformes aux Lignes directrices	91	66	78	59	90	56
Sous enquête	0	0	0	0	17	7
Engagements de conformité volontaire	3 (Strattera) 1 (Byetta) 1 (Januvia)	1 (Detrol)	2 (Paxil CR) 1 (Hextend) 2 (Byetta) 1 (Forteo)	1 (Nuvaring) 1 (Vanos)	1 (Detrol) 1 (Lantus)	2 (AndroGel)
Avis d'audience	–	–	1 (Penlac) 1 (Nexium)	–	–	–
Avis d'audience / Engagement de conformité volontaire	1 (Fosteum)	1 (Evra) 3 (Concerta)	3 (Risperdal Consta)	5 (Strattera) 1 (Concerta)	–	–
Audience conclue	1 (Duovisc)	–	1 (Copaxone) 6 (Rodenil AR)	–	–	–
Auprès de la Cour fédérale	–	–	–	–	1 (Rotarix)	–

Aux fins du présent rapport, les médicaments existants (DIN) désignent tous les médicaments brevetés vendus sur le marché canadien et rapportés au CEPMB avant le 1er décembre 2008. Au moment de la rédaction du présent rapport, 1 182 DIN existants étaient offerts sur le marché canadien :

- les prix de 1 032 DIN existants (87,3 %) ont été jugés conformes aux Lignes directrices
- les prix de 111 DIN existants faisaient l'objet d'une enquête.
  - de ce nombre, 19 enquêtes sont attribuables au prix de lancement du médicament :

    12 en 2006

    7 enquêtes ont été engagées en 2007
  - 92 enquêtes sont attribuables aux augmentations annuelles des prix :

    36 enquêtes ont été engagées en 2008

    26 enquêtes ont été engagées en 2007

    19 enquêtes ont été engagées en 2006

    10 enquêtes ont été engagées en 2005

    1 enquête a été engagée en 2003
- 9 DIN existants – Nicoderm (3 DIN), Penlac, Quadracel, Pentacel, Apo-Salvent exempt de CFC, ratio-Salbutamol HFA et Neulasta font l'objet d'une audience en vertu de l'article 83 de la Loi (voir la section « Audiences », à la page 17)
- 16 DIN – Copaxone, Strattera (5 DIN), Adderall XR (6 DIN) et Concerta (4 DIN) faisaient l'objet d'une audience qui a été close suite à un engagement de conformité volontaire ou à une ordonnance du Conseil
- 14 DIN existants étaient encore sous examen.

Le tableau 6 donne un aperçu du statut d'examen en 2008 des produits médicamenteux brevetés pour usage humain nouveaux et existants.

TABLEAU 6 **Produits médicaments brevetés (DIN) pour usage humain vendus au Canada en 2008 – Statut de l'examen du prix en date du 31 mars 2008**

Total	78	1 182	1 260
Conformes aux Lignes directrices	60	1 032	1 092
Sous examen	4	14	18
Sous enquête	14	111	125
Avis d'audience	0	9	9
Audiences conclues		16	16

Dans son rapport annuel de l'an dernier, le Conseil mentionnait que les prix de 20 des 1 114 produits médicamenteux brevetés pour usage humain vendus au Canada en 2007 étaient sous examen au moment d'aller sous presse. Il est ressorti de ces examens que les prix de 7 de ces 20 médicaments étaient conformes aux Lignes directrices et que les prix de 4 autres semblaient supérieurs aux prix autorisés et justifiaient la tenue d'une enquête. Par ailleurs, les prix de 8 autres DIN sont encore sous examen. Enfin, la Cour fédérale a statué que 1 DIN n'était pas assujetti à la compétence du CEPMB.

Le CEPMB mentionnait également dans son rapport annuel de 2007 que 97 DIN étaient sous enquête. Trente-trois de ces enquêtes étaient closes au moment de la rédaction du présent rapport : les prix de 26 de ces DIN ont été jugés conformes aux Lignes directrices et 4 DIN (Denavir, Vepesid, Suprax et Eligard) ont fait l'objet d'un engagement de conformité volontaire (voir la rubrique « Engagements de conformité volontaire » à la page 15). Enfin, des Avis d'audience ont été émis pour 3 DIN (Apo-Salvent exempt de CFC, ratio-Salbutamol HFA et Neulasta (voir la rubrique « Avis d'audience » à la page 17). Les prix de 64 autres DIN sont encore aujourd'hui sous enquête. Il était aussi mentionné dans le rapport annuel de 2007 que 22 DIN étaient visés par un Avis d'audience et, au moment d'aller sous presse, 4 audiences (16 DIN) avaient été conclues : Copaxone, Concerta (4 DIN), Adderall XR (6 DIN) et Strattera (5 DIN). Quant aux 4 audiences engagées pour les 6 autres DIN, elles poursuivent leur cours.

Le . .ogramme commun d'évaluation des médicaments (PCEM), un processus uniformisé d'évaluation des nouveaux médicaments, fournit aux régimes d'assurance-médicaments fédéral, provinciaux et territoriaux participants des recommandations quant à l'opportunité d'ajouter certains médicaments à leurs formulaires respectifs de médicaments admissibles à un remboursement. De toutes les provinces et de tous les territoires, seul le Québec ne participe pas à ce programme. Le PCEM fait l'examen des nouveaux médicaments et recommande les médicaments qui devraient être admissibles à un remboursement par les régimes publics d'assurance-médicaments. Au moment de prendre des décisions concernant l'inscription de médicaments sur les formulaires de médicaments admissibles à un remboursement, les différents régimes publics d'assurance-médicaments évaluent la recommandation du Comité consultatif canadien d'expertise sur les médicaments (CCCEM) dans le contexte de leur mandat, de leurs priorités et de leur budget. De plus amples renseignements sur le PCEM et sur le CCCEM sont offerts dans le site Web de l'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé (ACMTS) (http://www.cadth.ca).

Le tableau 7 présente pour 2008 les recommandations formulées concernant les médicaments soumis à l'examen du PCEM et le statut des prix examinés par le CEPMB. Le PCEM fait l'examen du prix du médicament après l'obtention de son Avis de conformité de Santé Canada. Le CEPMB fait pour sa part l'examen du prix de tous les médicaments brevetés offerts sur le marché canadien. Un produit médicamenteux peut être vendu avant d'être breveté ou ne pas être breveté et, dans un tel cas, le médicament n'est pas assujetti à la compétence du CEPMB.

TABLEAU 7 Statut des examens

acamprosate calcique	Campral	Recommandation positive*	Non assujetti à la compétence du CEPMB	Traitement contre la dépendance à l'alcool
adalimumab	Humira	Recommandation positive*	Conforme aux Lignes directrices	Polyarthrite rhumatoïde
aliskiren	Rasilez	Recommandation négative	Conforme aux Lignes directrices	Hypertension
ambrisentan	Volibris	Recommandation positive*	Conforme aux Lignes directrices	Hypertension artérielle pulmonaire
aprépitant	Emend	Recommandation positive*	Conforme aux Lignes directrices	Prévention des nausées et des vomissements associés à une chimiothérapie anticancéreuse
buprenorphine/naloxene	Suboxone	Recommandation positive*	Non assujetti à la compétence du CEPMB	Traitement de la dépendance envers les opiacés (narcotiques)
carbidopa/lévodopa/ entacapone	Stalevo	Recommandation positive**	Conforme aux Lignes directrices	Maladie de Parkinson
ciclésonide	Omnaris	Recommandation négative	Conforme aux Lignes directrices	Allergies
daptomycine	Cubicin	Recommandation négative	Conforme aux Lignes directrices	Antibiotique
Chlorhydrate de duloxétine	Cymbalta	Recommandation positive*	Conforme aux Lignes directrices	Antidépresseur/analgésique
efavirenz/emtricitabine/ tenofovir disoproxil fumarate	Atripla	Recommandation positive*	Conforme aux Lignes directrices	VIH
étravirine	Intelence	Recommandation positive*	Conforme aux Lignes directrices	VIH
Carbonate de lanthane hydraté	Fosrenol	Recommandation négative	Conforme aux Lignes directrices	Contrôle de l'hyperphosphorémie
palipéridone	Invega	Recommandation négative	Conforme aux Lignes directrices	Schizophrénie
posaconazole	Spriafil***	Recommandation négative	Conforme aux Lignes directrices	Antifongique
raltegravir	Isentress	Recommandation positive*	Conforme aux Lignes directrices	VIH
ranibizumab	Lucentis	Recommandation positive*	Conforme aux Lignes directrices	Traitement de la forme néovasculaire (humide) de la dégénérescence maculaire liée à l'âge
rivaroxaban	Xarelto	Recommandation positive*	Sous enquête	Prévention des accidents thromboemboliques veineux
rivastigmine	Exelon	Recommandation négative	Conforme aux Lignes directrices	Maladie d'Alzheimer
phosphate de sitagliptine	Januvia	Recommandation négative	Conforme aux Lignes directrices	Diabète
sodium de sitaxsentan	Thelin	Recommandation négative	Conforme aux Lignes directrices	Hypertension pulmonaire
chlorhydrate de tramadol	Tridural	Recommandation négative	Sous enquête	Analgésique
chlorhydrate de tramadol	Raliva	Recommandation négative	Non assujetti à la compétence du CEPMB	Analgésique
chlorhydrate de ziprasidone	Zeldox	Recommandation positive*	Conforme aux Lignes directrices	Antipsychotique
acide zolédronique	Aclasta	Recommandation négative	Conforme aux Lignes directrices	Maladie de Paget

* Inscrire sous réserve de critères/conditions
** Inscrire au même titre que d'autres produits médicamenteux
*** Maintenant appelé Posanol
Sources : CEPMB et ACMTS

Les modifications apportées au Règlement ont été enregistrées le 6 mars 2008 et publiées dans la Partie II de la *Gazette du Canada* du 19 mars 2008. Depuis, le personnel du Conseil ne fait l'examen des prix des produits médicamenteux brevetés en vente libre et des médicaments brevetés pour usage vétérinaire que suite à la réception d'une plainte. De plus amples renseignements sur ce processus sont offerts dans le site Web du CEPMB. Le Conseil n'a reçu en 2008 aucune plainte concernant les prix de ces deux types de produits médicamenteux brevetés.

Dans son rapport annuel 2007, le Conseil mentionnait que les prix de huit produits médicamenteux brevetés pour usage vétérinaire étaient sous examen et ils l'étaient encore au moment de la rédaction du présent rapport. Après l'examen du prix et lorsque le prix est jugé conforme aux Lignes directrices, les résultats du rapport sommaire de l'examen sont affichés dans le site Web du CEPMB.

L'ENGAGEMENT DE CONFORMITÉ VOLONTAIRE EST UN ENGAGEMENT ÉCRIT DU BREVETÉ DE RENDRE LE PRIX DE SON PRODUIT MÉDICAMENTEUX BREVETÉ CONFORME AUX LIGNES DIRECTRICES SUR LES PRIX EXCESSIFS.

Les brevetés peuvent soumettre un engagement de conformité volontaire même si, après enquête, le personnel du Conseil est arrivé à la conclusion que le prix au Canada du produit médicamenteux breveté est plus élevé que le prix autorisé en vertu des Lignes directrices.

Le Conseil publie les engagements de conformité volontaire approuvés par le président du Conseil. Ce document devient public dès que le breveté est informé de l'acception de son engagement. Les engagements de conformité volontaire sont affichés dans le site Web du CEPMB. Ils font également l'objet d'un article dans *La Nouvelle* et, bien sûr, dans le Rapport annuel.

L'acceptation d'un engagement par le président du Conseil se veut une alternative aux procédures quasi judiciaires qui sont engagées suite à la publication d'un Avis d'audience.

Le breveté peut soumettre un engagement de conformité volontaire après l'émission d'un Avis d'audience, mais à ce point l'engagement doit recevoir l'aval du panel d'audience.

Entre janvier 2008 et la mise sous presse du présent rapport, neuf engagements de conformité volontaire ont été acceptés pour les produits médicamenteux brevetés nommés ci-après, dont deux après l'émission d'un Avis d'audience :

AndroGel, Solvay Pharma Inc.
– Juin 2008

Concerta[5], Janssen-Ortho Inc.
– Avril 2009

Denavir, Barrier Therapeutics Canada Inc.
– Mai 2008

Eligard, sanofi-aventis Canada Inc.
– Avril 2009

Lantus, sanofi-aventis Canada Inc.
– Mars 2008

Strattera[5], Eli Lilly Canada Inc.
– Février 2009

Suprax, sanofi-aventis Canada Inc.
– Mars 2009

Vaniqa, Barrier Therapeutics Canada Inc.
– Février 2008

Vepesid, Bristol-Myers Squibb Canada Co.
– Février 2009

5 A fait l'objet d'un Avis d'audience.

AndroGel est un gel topique contenant 1 % de testostérone. Il est indiqué comme traitement de remplacement pour les hommes atteints d'une insuffisance ou d'une absence de testostérone endogène.

Le 24 juin 2008, le président du Conseil a approuvé l'engagement de conformité volontaire que lui a soumis Solvay Pharma Inc. pour son médicament AndroGel. En vertu de cet engagement, Solvay Pharma a réduit le prix du sachet de 2,5 mg de son médicament au prix maximum non excessif (MNE) de 2008 (2,1263 $) et a remboursé les recettes excessives qu'il a encaissées entre mai 2002 et le 31 décembre 2007 en remettant la somme de 3 327 180,61 $ au gouvernement du Canada. Solvay Pharma a également remboursé les recettes excessives encaissées en 2008.

Le **Concerta** est indiqué pour traiter les troubles déficitaires de l'attention avec hyperactivité (TDAH).

Le 24 juillet 2006, le Conseil a émis un Avis d'audience sur le prix du médicament Concerta. Le 24 avril 2009, le Panel d'audience a approuvé l'engagement de conformité volontaire que lui ont présenté les parties et ainsi mis fin aux procédures d'audience. L'engagement prévoit, entre autres, que Janssen-Ortho Inc. rembourse des recettes excessives totalisant 1 464 441,58 $ au gouvernement du Canada.

Le **Denavir** est indiqué pour traiter l'herpès labial récurrent chez les adultes.

Le 20 mai 2008, le président du Conseil a approuvé l'engagement de conformité volontaire soumis par Barrier Therapeutics Canada Inc. pour son médicament Denavir.

Barrier a remboursé au gouvernement du Canada la somme de 61 021,80 $ qui correspond à la valeur des recettes excessives encaissées entre août 2006 et décembre 2007.

Le Denavir n'est plus vendu au Canada.

Le **Eligard** est indiqué pour le traitement palliatif du cancer de la prostate ayant atteint un stade avancé.

Le 20 avril 2009, le président du Conseil a approuvé l'engagement de conformité volontaire que lui a soumis sanofi-aventis Canada Inc. pour son médicament Eligard. En plus de s'assurer que les prix auxquels il vend son médicament dans les différentes provinces ne dépassent pas le prix MNE de 2009, sanofi-aventis a remboursé les recettes excessives encaissées entre janvier 2005 et décembre 2008 en remettant la somme de 13 127 953,14 $ au gouvernement du Canada. De plus, sanofi-aventis remboursera directement à ses clients des différentes provinces ayant acheté son médicament à un prix excessif les recettes excessives encaissées en 2009.

Le **Lantus** est indiqué une fois par jour pour le traitement des adultes atteints de diabète de type 2 et des adultes et enfants (de 6 à 17 ans) atteints du diabète de type 1 à qui doit être administrée de l'insuline basale à durée d'action prolongée pour contrôler l'hypoglycémie.

Le 14 mars 2008, le président du Conseil a approuvé l'engagement de conformité volontaire soumis par sanofi-aventis Canada Inc. pour son médicament breveté Lantus. En plus d'avoir porté le prix de son médicament à un niveau où il n'est plus considéré excessif, sanofi-aventis a remboursé les recettes excessives encaissées en date du 18 septembre 2006. À cette fin, il a remis la somme de 694 239,50 $ au gouvernement du Canada et réduit le prix d'un autre de ses médicaments, le Altace HCT.

Le **Strattera** est indiqué pour le traitement des enfants de six ans et plus, des adolescents et des adultes atteints du trouble déficitaire de l'attention avec hyperactivité.

Le 19 février 2009, le Conseil a approuvé l'engagement de conformité volontaire pour le médicament Strattera, mettant ainsi fin aux procédures engagées suite à l'émission d'un Avis d'audience le 15 décembre 2006. L'engagement prévoit que Eli Lily Canada Inc. maintienne les prix de son médicament Strattera dans les limites des prix MNE de 2009 et rembourse au gouvernement du Canada les recettes excessives dont la valeur totalise 15 326 066,49 $. S'il y a lieu, Eli Lilly remettra au gouvernement du Canada la valeur des recettes excessives qui n'auront pas été remboursées en date du 30 juin 2009.

Le **Suprax** est un antibiotique utilisé pour traiter des infections causées par des souches sensibles de microorganismes spécifiés.

Le président du Conseil a approuvé l'engagement de conformité volontaire que lui a soumis sanofi-aventis Canada Inc. pour son médicament Suprax 400 mg/comprimé. Aux termes de cet engagement, sanofi-aventis devait réduire le prix de son médicament Suprax pour qu'il se situe dans les limites du prix MNE de 2009 et remettre au gouvernement du Canada la somme de 97 900,30 $ en guise de remboursement des recettes excessives encaissées entre le 1er juillet 2007 et le 30 juin 2008. sanofi-aventis doit également rembourser les recettes excessives qu'il a encaissées entre juillet et décembre 2008.

Le **Vaniqa** est indiqué pour ralentir chez les femmes la pousse de poils indésirables au niveau de la figure. Son utilisation est recommandée en complément d'un traitement d'épilation.

Le 28 février 2008, le président du Conseil a approuvé l'engagement de conformité volontaire que lui a soumis Barrier Therapeutics Canada Inc. pour son médicament Vaniqa. Barrier a remboursé la partie excessive des recettes qu'il a tirées de la vente de son médicament à un prix excessif entre novembre 2005 et décembre 2007 en remettant au gouvernement du Canada la somme de 70 860,59 $.

Le Vaniqa n'est plus vendu au Canada.

Le **Vepesid** est utilisé en combinaison avec d'autres agents antinéoplasiques pour traiter en première ligne certaines maladies néoplasiques.

Le 23 février 2009, le président du Conseil a approuvé l'engagement de conformité volontaire que lui a soumis Bristol-Myers Squibb pour son médicament Vepesid. Bristol-Myers Squibb Canada Inc. a remboursé ses recettes excessives directement à ses clients qui, entre 2005 et 2007, ont acheté son médicament à des prix excessifs. La valeur de ces recettes totalisait 53 161,48 $.

Le Vepesid n'est plus vendu au Canada.

Audiences

Dans l'exercice de son mandat de réglementation, le CEPMB doit veiller à ce que les brevetés ne vendent pas au Canada leurs médicaments brevetés à des prix excessifs.

Lorsque le prix d'un médicament breveté semble excessif, le Conseil peut tenir une audience publique et, s'il est démontré que le prix du médicament est excessif, rendre une ordonnance obligeant le breveté à réduire le prix de son médicament et à rembourser la partie excessive des recettes tirées de la vente de son médicament à un prix excessif. Les décisions du Conseil peuvent faire l'objet d'une requête en révision judiciaire auprès de la Cour fédérale du Canada.

En date du 1er janvier 2008, huit audiences étaient en cours dans les affaires suivantes : Adderall XR, Concerta, Copaxone, Nicoderm, Penlac, Pentacel et Quadracel, Strattera et Thalomid. Le Conseil a réglé cinq de ces affaires en cours d'année : deux affaires (Strattera et Concerta) ont été réglées au moyen d'un engagement de conformité volontaire. De plus amples détails sur ces engagements de conformité volontaire sont offerts dans la section du présent rapport qui traite spécifiquement des engagements de conformité volontaire.

Au moyen d'ordonnances, le Conseil a conclu les procédures dans deux affaires : Adderall XR et Copaxone. Le Panel d'audience a également rendu sa décision dans l'affaire du médicament Thalomid, mais le breveté a interjeté appel de cette décision. L'affaire est maintenant devant de la Cour d'appel fédérale. De plus amples détails sur cette affaire sont offerts à la page 19 sous la rubrique « Appels interjetés auprès de la Cour fédérale ».

Durant l'année 2008, le Conseil a émis quatre Avis d'audience, nommément dans les affaires de Apotex et de ratiopharm Inc. pour défaut de présenter ses rapports et dans les affaires des prix des médicaments Apo-Salvent exempt de CFC et ratio-Salbutamol HFA. Le 16 mars 2009, le Conseil a émis un Avis d'audience dans l'affaire de Amgen Canada Inc. et du prix du médicament Neulasta.

Au moment d'aller sous presse, le Conseil comptait huit affaires dans son calendrier d'audiences : Apotex (défaut de présenter son rapport), Apo-Salvent exempt de CFC, Neulasta, Nicoderm, Penlac, Pentacel et Quadracel, ratiopharm (défaut de présenter son rapport) et ratio-Salbutamol HFA.

Le tableau 8, à la page 18, présente un sommaire des affaires dont le Conseil a été saisi entre le 1er janvier 2008 et la date de publication du présent rapport.

TABLEAU 8 Statut des audiences devant le Conseil

Produit médicamenteux breveté	Indication/Utilisation	Brevete	Date de l'Avis d'audience	Règlement
Adderall XR	Traitement des troubles déficitaires de l'attention avec hyperactivité (TDAH)	Shire Canada Inc. (Shire BioChem Inc. lors de l'émission de l'Avis d'audience)	18 janvier 2006	Décision : 10 avril 2008 Ordonnance : 27 août 2008 i) Réduction du prix ii) Remboursement des recettes excessives – 5 622 863,63 $ iii) Autres recettes excessives à rembourser : pour la période du 8 janvier au 15 septembre 2008
Apotex Inc.			3 mars 2008	en cours
Apo-Salvent exempt de CFC	Bronchodilatateur qui atténue le malaise respiratoire causé par des spasmes et par le rétrécissement du diamètre des bronches	Apotex Inc.	8 juillet 2008	en cours
Concerta	Traitement des troubles déficitaires de l'attention avec hyperactivité (TDAH)	Janssen-Ortho Inc.	24 juillet 2006	Engagement de conformité volontaire : 24 avril 2009 (voir page 15)
Copaxone	Réduction de la fréquence des rechutes chez les malades en traitement ambulatoire atteints de la sclérose en plaques à périodes progressives et rémittentes	Teva Neuroscience G.P.-S.E.N.C.	8 mai 2006	Décision : 25 février 2008 Ordonnance : 12 mai 2008 i) Remboursement des recettes excessives : 2 417 223,29 $
Neulasta	Réduction de la fréquence des infections se manifestant par une neutropénie fébrile chez les patients atteints d'un cancer et traités par chimiothérapie myélosuppresseur	Amgen Canada Inc.	16 mars 2009	Conférence préparatoire : 3 juin 2009
Nicoderm	Atténuation des malaises causés par l'assuétude du tabac	sanofi-aventis Canada Inc. (Hoechst Marion Roussel Canada lors de l'émission de l'Avis d'audience)	20 avril 1999	Audience : 5 octobre 2009
Penlac	Traitement des ongles des patients immunocompétents atteints d'une onychomycose ou infection fongique des ongles ne touchant pas la lunule	sanofi-aventis Canada Inc.	26 mars 2007	En attente de la décision
Pentacel	Immunisation systématique des enfants de 2 à 59 mois contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche, la poliomyélite et *l'haemophilus influenzae de type b.* Le médicament est offert au Canada sous forme de fiole monodose de Act-HIB (poudre lyophilisée pour injection) et d'une ampoule à dose unique (0,5 ml) de Quadracel (suspension pour injection).	sanofi pasteur Limitée	27 mars 2007	En attente de la décision
Quadracel	Primovaccination des nourrissons à partir de l'âge de 2 mois et comme vaccin de rappel pour les enfants jusqu'à 7 ans contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche et la poliomyélite.			
ratiopharm Inc.			28 août 2008	en cours
ratio-Salbutamol HFA	Atténuation des malaises respiratoires causés par des spasmes et par le rétrécissement du diamètre des bronches	ratiopharm Inc.	18 juillet 2008	Audience : 6 juillet 2009
Strattera	Traitement des enfants d'au moins six ans, des adolescents et des adultes atteint de troubles déficitaires de l'attention avec hyperactivité (TDAH)	Eli Lilly Canada Inc.	15 décembre 2006	Engagement de conformité volontaire (Voir les détails à la page 16)

Appels interjetés auprès de la Cour fédérale

Au cours de 2008, certaines décisions du Conseil ont été soumises à la révision judiciaire de la Cour fédérale.

Adderall XR, Shire Canada Inc. et Concerta, Janssen-Ortho Inc.

En janvier 2006, le Conseil a émis un Avis d'audience dans cette affaire. Le 15 décembre 2006, le Conseil a par voie d'ordonnance rejeté la requête déposée par Shire Canada Inc. aux fins que le Conseil corrige son Avis d'audience de manière à limiter son examen à la période commençant à la date d'attribution du brevet lié au médicament Adderall XR. Shire a déposé une requête en révision judiciaire devant la Cour fédérale. Le 19 décembre 2007, la Cour fédérale a rendu sa décision par laquelle elle rejetait la requête de Shire. Shire a interjeté appel de cette dernière décision devant la Cour d'appel fédérale, mais a retiré sa requête le 5 novembre 2008.

Dans cette affaire, Janssen-Ortho Inc., qui exploite le brevet du produit médicamenteux Concerta, a été admis comme intervenant devant la Cour fédérale dans l'affaire de la révision judiciaire de la décision relative à la compétence du Conseil. Janssen-Ortho a aussi renoncé à l'appel le 27 novembre 2008.

Copaxone, Teva Neuroscience G.P.-S.E.N.C.

Le 8 mai 2006, le Conseil a émis un Avis d'audience dans cette affaire.

Le 25 février 2008, le Panel d'audience a rendu sa décision et ses motifs et, le 12 mai 2008, son ordonnance. Teva Neuroscience a déposé une requête en révision judiciaire auprès de la Cour fédérale. La date de l'audience n'a pas encore été fixée.

Nicoderm, sanofi-aventis Canada Inc.

sanofi-aventis a déposé une requête en révision judiciaire de la désicion du Conseil de poursuivre l'audience sur le fond. La Cour fédérale n'a pas annoncée la date de l'audience.

Pentacel et Quadracel, sanofi pasteur Limitée

Le 27 mars 2007, le Conseil a émis un Avis d'audience dans cette affaire

Suite à la décision du Panel d'audience rendue le 26 novembre 2007 qui rejetait la requête de sanofi pasteur aux fins que le Conseil substitue son conseiller juridique dans l'affaire, sanofi pasteur a déposé une requête en révision judiciaire auprès de la Cour fédérale. La Cour fédérale a rejeté la requête de sanofi pasteur.

Le Panel a fini d'entendre l'affaire sur le fond le 6 janvier 2009 et sa décision est en instance.

Thalomid, Celgene Corporation

Le Panel d'audience a entendu les parties concernant la compétence du Conseil dans l'affaire du produit médicamenteux Thalomid qui était administré à des patients canadiens en vertu du Programme d'accès spécial de Santé Canada. Dans la décision qu'il a rendue le 21 janvier 2008, le Conseil a confirmé sa compétence sur le prix du médicament Thalomid. Celgene Corporation a soumis une requête en révision judiciaire par la Cour fédérale, laquelle requête a été entendue le 3 mars 2009. Dans sa décision du 17 mars 2009, la Cour fédérale a renversé la décision du Conseil. Le Procureur général du Canada a interjeté appel de la décision de la Cour fédérale auprès de la Cour d'appel fédérale. La date de l'audience n'est pas encore connue.

Depuis la création du CEPMB en 1987, le Conseil a approuvé 54 engagements de conformité volontaire et engagé 23 audiences publiques. Ces mesures ont donné lieu à des réductions de prix et au remboursement des recettes excessives par voie de paiements au gouvernement du Canada et (ou) de remboursements faits directement aux clients tels que des hôpitaux et des cliniques. En 2008-2009, la valeur des remboursements faits au gouvernement du Canada dépassait les 27 millions de dollars. De plus amples renseignements sur les engagements de conformité volontaire et sur les ordonnances du Conseil sont offerts à l'annexe 3, à la page 54.

Communiqué du Conseil du 18 août 2008 à ses intervenants

Après la publication, le 18 août 2008, d'un communiqué du Conseil à l'intention de ses intervenants qui traitait de l'obligation imposée aux brevetés de faire rapport des avantages qu'ils consentent à leurs clients, Rx&D *et al* et Pfizer Canada Inc. ont soumis une requête en révision judiciaire du Communiqué du Conseil. La Cour fédérale doit entendre ces deux requêtes les 16 et 17 juin 2009.

Modifications apportées au Règlement sur les médicaments brevetés

Les modifications apportées au *Règlement sur les médicaments brevetés, 1994* (le « Règlement ») ont été enregistrées le 6 mars 2008 et publiées le 19 mars suivant dans la partie II de la *Gazette du Canada*. Ces modifications ont rendu le processus d'examen du prix des médicaments brevetés plus efficient et plus célère.

Le processus de modification du Règlement a été engagé en janvier 2005 avec la publication d'un Avis et commentaires. Après avoir mené de vastes consultations auprès des intervenants, le Conseil a donné suite aux préoccupations qu'ils avaient exprimées en proposant de nouvelles modifications aux renseignements exigés sur le Formulaire 1 : *Renseignements identifiant le médicament*, sur le Formulaire 2 : *Renseignements sur les prix et sur les ventes du médicament*, et sur le Formulaire 3 : Renseignements sur les dépenses de R-D. Ces modifications ont également permis au Conseil de mettre en place un processus d'examen du prix des produits médicamenteux brevetés en vente libre et des produits médicamenteux brevetés pour usage vétérinaire qui ne s'engage que sur réception d'une plainte.

Par ailleurs, depuis le 1er juillet 2008, les brevetés doivent soumettre leurs trois rapports au Conseil par voie électronique en utilisant le formulaire et le format du Conseil. De même, la signature numérisée du fondé de pouvoir autorisé à certifier la conformité des renseignements fournis au Conseil doit être apposée sur le formulaire électronique.

Enfin, au titre de son Programme de liaison auprès des brevetés, le personnel du Conseil a, en mai et en juin 2008, tenu des séances d'information sur la façon de se conformer aux nouvelles exigences du Règlement.

Révision des Lignes directrices du Conseil sur les prix excessifs

Le Conseil est sur le point de finaliser l'examen de ses Lignes directrices sur les prix excessifs qu'il a engagé en 2005. Par cet examen, le Conseil voulait s'assurer que les politiques, les Lignes directrices et les procédures appliquées aux fins de l'exercice de son mandat demeurent pertinentes et appropriées, que ses examens sont effectués d'une façon juste, transparente et ouverte et que leurs résultats sont prévisibles.

Pour la révision de ses Lignes directrices, le CEPMB a mis en place un important processus de consultation de ses intervenants de l'industrie (secteurs des médicaments de marque, de la biotechnologie et des produits médicamenteux génériques), des gouvernements fédéral, provinciaux et territoriaux, des associations de consommateurs, des groupes de protection des intérêts des patients, de tierces payeurs et autres.

En janvier 2008, le Conseil a consulté ses intervenants à l'aide du document portant l'intitulé *Document de discussion : Changements qui pourraient être apportés au Règlement sur les médicaments brevetés, 1994 et aux Lignes directrices sur les prix excessifs.* Au printemps, les cinq groupes de travail créés par le Conseil et constitués d'intervenants de différents secteurs d'activité avaient soumis leurs rapports respectifs : niveaux d'amélioration des bienfaits thérapeutiques; comparaison du prix selon le groupe thérapeutique du médicament dans les pays de comparaison; tests appliqués aux prix; coûts de réalisation et de mise en marché; et réglementation des prix des produits médicamenteux génériques brevetés.

En août 2008, après avoir pris connaissance des points de vue exprimés par les intervenants dans les mémoires qui lui ont été transmis, le Conseil a publié pour Avis et commentaires la première ébauche de ses Lignes directrices révisées sur les prix excessifs. Le Conseil a reçu quarante-deux mémoires et, par la suite, a tenu des conférences téléphoniques et des rencontres avec les intervenants afin de mieux cerner leurs objets de préoccupation.

En mars 2009, le Conseil a invité ses intervenants à lui soumettre leurs Avis et commentaires sur la deuxième et dernière ébauche de ses Lignes directrices révisées sur les prix excessifs. Trente et un intervenants ont répondu à cette invitation en faisant parvenir un mémoire au Conseil.

Le Conseil met actuellement la dernière touche à la dernière version révisée de ses Lignes directrices et publiera le 9 juin prochain son tout nouveau *Compendium des politiques, des Lignes directrices et des procédures* qui entrera en vigueur le 1er janvier 2010. Enfin, pour aider les brevetés à bien comprendre les changements apportées aux Lignes directrices et par la suite à bien s'y conformer, le CEPMB tiendra des séances d'information au cours du printemps et de l'automne.

Principales activités de consultation menées en 2008-2009

Date	Événement
Janvier 2008	Publication du document de discussion : *Changements qui pourraient être apportés au Règlement sur les médicaments brevetés, 1994 et aux Lignes directrices sur les prix excessifs*
Avril 2008	Réception du rapport final du Groupe de travail sur l'amélioration des bienfaits thérapeutiques et du rapport du Groupe de travail sur la comparaison du prix selon le groupe thérapeutique dans les pays de comparaison
Mai 2008	Réception du rapport final du Groupe de travail de l'Association canadienne du médicament générique (ACMG)/CEPMB et du Groupe de travail sur l'utilisation des coûts de réalisation et de mise en marché en application du paragraphe 85(2) de la *Loi sur les brevets*
Juin 2008	Rencontre du Conseil avec des représentants des secteurs de la fabrication des médicaments de marque et de la biotechnologie
Juillet 2008	Réception du rapport final du Groupe de travail sur les tests appliqués aux prix
Août 2008	Publication de l'ébauche des Lignes directrices révisées sur les prix excessifs aux fins d'un Avis et commentaires
Octobre 2008	Rencontre du Conseil avec les membres du conseil d'administration de Rx&D
Décembre 2008	Rencontres bilatérales avec différents groupes d'intervenants
Décembre 2008 à mai 2009	Réunions d'un Comité spécial Rx&D et CEPMB, constitué de chefs de la direction et de membres du Conseil
Mars 2009	Publication d'une nouvelle ébauche des Lignes directrices révisées sur les prix excessifs pour Avis et commentaires
Mai 2009	Approbation par le Conseil du nouveau *Compendium des politiques, des Lignes directrices et des procédures* (dans lequel ont été intégrées les nouvelles Lignes directrices sur les prix excessifs)
Juin 2009	Publication du nouveau *Compendium des politiques, des Lignes directrices et des procédures*
Juin 2009	Séances d'information des brevetés
Automne 2009	Autres séances d'information
Janvier 2010	Entrée en vigueur des nouvelles Lignes directrices sur les prix excessifs

TENDANCES DES VENTES DE PRODUITS MÉDICAMENTEUX BREVETÉS

En vertu du *Règlement sur les médicaments brevetés* (le « Règlement »), les brevetés doivent faire rapport au CEPMB de leurs ventes de produits médicamenteux brevetés au Canada, dont les quantités vendues et les recettes nettes par produit médicamenteux, par catégorie de clients et par province/territoire. Le CEPMB utilise ces éléments d'information pour analyser les tendances aux niveaux des ventes, de l'utilisation faite des médicaments et des prix. Les résultats de cette analyse sont présentés dans la présente section.[7]

VENTES ET PRIX

La population canadienne consacre aujourd'hui beaucoup plus d'argent à l'achat de médicaments qu'elle ne le faisait il y a encore à peine dix ans. Il est toutefois important de préciser qu'une augmentation des dépenses en médicaments n'est pas nécessairement attribuable à une augmentation des prix des médicaments. Selon les rapports annuels antérieurs, les prix des produits médicamenteux brevetés n'ont que très peu augmenté au Canada au fil des ans alors que la valeur des ventes, elle, a augmenté au-delà de 10 %. Dans ces cas, ce sont le volume et la composition de l'utilisation faite des médicaments qui sont à l'origine de la croissance de la valeur des ventes.[8]

Différents facteurs peuvent être à l'origine de tels changements, dont les suivants :

- augmentation de la population du pays
- variations de la composition démographique de la population (par ex. vieillissement de la population et, partant, une plus grande incidence de problèmes de santé)
- plus grande incidence des problèmes de santé nécessitant une pharmacothérapie
- nouvelles habitudes d'ordonnance des médecins (par ex. tendance à prescrire des nouveaux médicaments pour traiter une condition à l'aide de médicaments existants souvent offerts à moindre prix)
- recours plus régulier à des pharmacothérapies en remplacement d'autres formes de traitement
- recours à de nouveaux produits médicamenteux pour traiter des conditions pour lesquelles il n'existait pas encore un traitement efficace.

TENDANCES DES VENTES

Le tableau 9, à la page 23, présente la valeur des ventes au prix du fabricant des médicaments au Canada pour les années 1990 à 2008. Les ventes de produits médicamenteux brevetés ont totalisé 13,0 milliards de dollars en 2007, soit 5,0 % de plus qu'en 2007 où ce montant totalisait 12,4 milliards de dollars. En guise de comparaison, le taux annuel de croissance des ventes de produits médicamenteux était de 27,0 % en 1999 et s'est maintenu dans les deux chiffres jusqu'en 2003.

La troisième colonne du tableau 9 présente la valeur des ventes des produits médicamenteux brevetés exprimée en pourcentage de la valeur des ventes de tous les produits médicamenteux brevetés et non brevetés. Entre 1990 et 2003, le pourcentage de la valeur des ventes de produits médicamenteux brevetés par rapport à la valeur des ventes de tous les médicaments est passé de 43 % à 72,7 %. Ce pourcentage ayant reculé depuis 2003, il apparaît que les ventes des produits médicamenteux génériques et des produits médicamenteux de marque non brevetés ont augmenté davantage au cours de cette période que celles de produits médicamenteux brevetés.[9]

6 Dans le présent chapitre, on entend par « produit médicamenteux breveté » tout produit assujetti à la compétence du CEPMB pour l'examen de son prix.

7 Les résultats statistiques présentés pour 2008 se fondent sur les données que les brevetés ont soumises au CEPMB en date d'avril 2009. Il arrive que des brevetés soumettent un nouveau rapport révisant les données déjà présentées ou contenant des données qui n'avaient pas été présentées dans un rapport antérieur. Ces données peuvent modifier d'une façon assez importante les statistiques utilisées pour la préparation du présent chapitre du rapport annuel. Pour tenir compte d'une telle éventualité, le CEPMB révise le calcul des données sur les ventes (voir la section « Tendances des ventes de médicaments brevetés », à la page 22). Il fait aussi rapport du calcul révisé des indices de prix et de quantité (voir la section « Tendances des prix », à la page 26 ainsi que dans la section « Utilisation des médicaments brevetés », à la page 35, des ratios des prix pratiqués dans les pays de comparaison par rapport aux prix pratiqués au Canada dans la section « Comparaison des prix au Canada avec les prix dans les pays de comparaison » à la page 31). Ces calculs couvrent les cinq années précédant l'année sur laquelle porte le présent rapport annuel. Les nouvelles valeurs ainsi obtenues reflètent les données courantes disponibles. En conséquence, lorsque la révision des données a été faite, les valeurs rapportées dans le présent rapport annuel peuvent être différentes de celles présentées dans des rapports annuels antérieurs.

8 Selon les études effectuées par le CEPMB sur les régimes publics d'assurance-médicaments, c'est l'augmentation de l'utilisation faite des médicaments existants et des nouveaux médicaments qui est à l'origine de la majeure partie de la croissance des dépenses récemment enregistrée. Voir le document publié en juin 2006 par le CEPMB et portant l'intitulé *Rapport sommaire des tendances des produits pharmaceutiques : 1997-1998 à 2003-2004.*

9 Le dénominateur dans ce ratio comprend la valeur des ventes des produits médicamenteux brevetés, des produits médicamenteux génériques et des produits médicamenteux de marque non brevetés. L'estimé de la valeur totale des ventes utilisé pour calculer le ratio de 2006 se fonde sur les données tirées de la base de données du *Canadian Pharmaceutical Market: Drug Store and Hospital Purchases* de IMS Health. Pour les années antérieures, les données d'IMS Health n'ont été utilisées que pour calculer la valeur des ventes des produits médicamenteux génériques. Quant à la valeur des ventes des produits médicamenteux de marque non brevetés, elle était alors estimée à l'aide des données fournies par les brevetés. Pour mettre un terme aux anomalies dans ce dernier estimé causées par les variations annuelles de la liste des brevetés, le CEPMB n'utilise désormais que les données d'IMS. Il convient de préciser que la baisse du ratio observée en 2006 par rapport à 2005 est en partie attribuable à ce dernier changement de méthodologie.

TABLEAU 9 Ventes de produits médicamenteux brevetés, 1990 – 2008

Année	Produits médicamenteux brevetés : Ventes aux prix départ-usine (en milliards $)	Produits médicamenteux brevetés : Variation (%)	Ventes de produits médicamenteux brevetés (% des ventes de tous les médicaments aux prix départ-usine)
2008	13,0	5,0	64,9
2007	12,4	3,3	66,0
2006	12,0	3,7	67,9
2005	11,5	4,7	70,8
2004	11,0	8,6	72,2
2003	10,2	14,3	72,7
2002	8,9	17,5	67,4
2001	7,6	18,9	65,0
2000	6,3	16,7	63,0
1999	5,4	27,0	61,0
1998	4,3	18,9	55,1
1997	3,7	22,6	52,3
1996	3,0	12,8	45,0
1995	2,6	10,8	43,9
1994	2,4	-2,1	40,7
1993	2,4	9,4	44,4
1992	2,2	14,0	43,8
1991	2,0	13,1	43,2
1990	1,7	–	43,2

Sources : CEPMB, IMS Health

Le tableau 10, à la page 24, décompose en différents éléments la croissance des ventes enregistrée entre 2007 et 2008. Ces éléments sont les suivants :

- produits médicamenteux brevetés dont le brevet est arrivé à échéance ou dont le brevet a été cédé au domaine public (« Effet du retrait du médicament »)
- produits médicamenteux brevetés lancés sur le marché canadien en 2008 (« Effet du nouveau médicament »);
- variations des prix des produits médicamenteux brevetés vendus au Canada en 2007 et en 2008 (« Effet du prix »);
- écarts de quantités vendues de ces produits médicamenteux en 2007 et en 2008 (« Effet du volume »); et
- interactions des variations de prix et de quantité (« Effets croisés »).

La première rangée du tableau 10 présente les incidences d'après leur valeur monétaire. La deuxième rangée les présente au moyen de la variation des ventes en 2008 par rapport à 2007. Pour des fins de comparaison, la troisième rangée présente les incidences avec les taux moyens de variation annuelle des ventes pour la période de 2003 à 2007.[10]

Les résultats de ce tableau révèlent que l'augmentation des ventes observée entre 2007 et 2008 était essentiellement attribuable aux augmentations des quantités de médicaments brevetés existants vendus et au lancement de nouveaux produits médicamenteux brevetés. L'effet de volume a largement compensé l'effet important (négatif) de retrait du produit médicamenteux du marché ainsi que les effets croisés et le léger effet négatif sur le prix. À la différence de 2007, les produits médicamenteux nouveaux ont eu un effet important en 2008.[11]

10 Dans le présent cas, l'« effet du produit médicamenteux existant » correspond au montant des ventes générées en 2007 par les produits médicamenteux qui étaient assujettis à la compétence du CEPMB en 2007, mais non en 2008. L'« effet du nouveau produit médicamenteux » correspond au montant des ventes générées en 2008 par les produits médicamenteux qui étaient assujettis à la compétence du CEPMB en 2008, mais non en 2007. Les autres effets sont calculés au moyen de la relation suivante :

$$\sum p^{2008}(i)\, q^{2008}(i) - \sum p^{2007}(i)\, q^{2007}(i) = \sum [p^{2008}(i) - p^{2007}(i)]\, q^{2007}(i) + \sum p^{2007}(i)\, [q^{2008}(i) - q^{2007}(i)] + \sum [p^{2008}(i) - p^{2007}(i)]\, [q^{2008}(i) - q^{2007}(i)]$$

où $p^y(i)$ correspond au prix du produit médicamenteux « i » l'année « y », $q^y(i)$ au volume physique du produit médicamenteux « i » vendu l'année « y » et Σ à la somme des produits médicamenteux qui étaient assujettis à la compétence du CEPMB en matière d'examen du prix pour les années 2007 et 2008. La partie gauche de l'équation représente la variation des ventes de ces produits médicamenteux en 2008 par rapport à 2007. Du côté droit de l'équation, les trois termes définissent respectivement l'effet de volume, l'effet de prix et les effets croisés. Ces effets sont présentés dans le tableau 10, à la page 24.

11 Tel que mentionné précédemment, l'« effet du nouveau produit médicamenteux » est limité à l'année au cours de laquelle le nouveau produit médicamenteux breveté a été lancé sur le marché canadien. Au moins une partie de l'« effet de volume » se fera alors sentir en raison de la rapidité avec laquelle les nouveaux produits médicamenteux se démarqueront pour leur valeur thérapeutique au cours des premières années qui suivent leur lancement sur le marché canadien.

À différents égards, les résultats de la décomposition des ventes effectuées en 2008 sont typiques en ce sens que les effets du médicament retiré du marché et du volume s'inscrivent dans les moyennes historiques observées dans le tableau 10. À d'autres égards, les résultats sont atypiques étant donné que l'effet du médicament nouveau et celui du prix représentent près de trois fois leurs moyennes historiques respectives. Il s'ensuit que, en 2008, les produits médicamenteux nouveaux lancés sur le marché canadien expliquent une croissance des dépenses plus importante que celle récemment observée. Par contre, l'effet de modération du recul des prix sur l'ensemble des dépenses a constitué en 2008 un facteur plus important que jamais.

La baisse marquée de la croissance des ventes de produits médicamenteux brevetés observée ces dernières années est assez surprenante. Il a été mentionné dans le rapport annuel de 2006 que la croissance des ventes au cours des années 1990 était essentiellement associée à de nouveaux produits médicamenteux « vedettes » ou, en d'autres mots, aux produits médicamenteux qui génèrent d'importants volumes de ventes, et que depuis le début de la présente décennie, l'industrie des médicaments n'a pas lancé sur le marché des produits médicamenteux vedettes en nombre suffisant pour soutenir un taux de croissance des ventes à deux chiffres de l'ordre de ceux enregistrés au cours des années 1990. En conséquence, en 2006, les ventes des médicaments brevetés au Canada étaient toujours dominées par les produits médicamenteux lancés sur le marché entre 1995 et 1999.

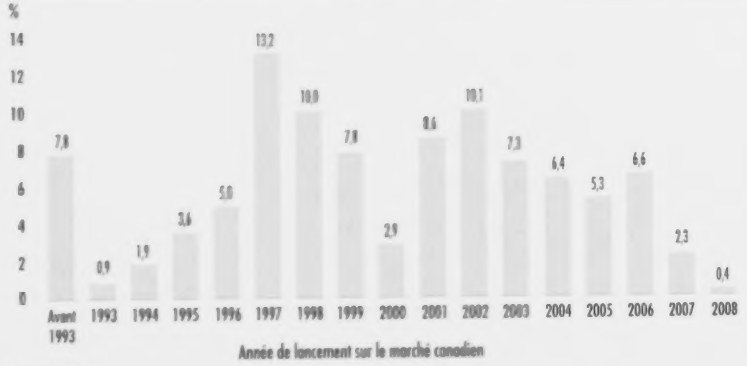
Dans une certaine mesure, cette tendance s'est estompée en 2008. Le graphique 4 présente pour 2008 une ventilation de la valeur des ventes de médicaments brevetés selon l'année de leur première vente au Canada. Ces ventes sont réparties d'une façon presque égale entre les produits médicamenteux lancés sur le marché avant l'année 2000 et ceux lancés sur le marché depuis l'année 2000. Les produits médicamenteux lancés sur le marché canadien entre 1995 et 1999 accaparent encore en 2008 près de 40 % de l'ensemble des ventes.

TABLEAU 10 **Décomposition des variations des ventes des produits médicamenteux brevetés**

	Changement total	Effet du retrait du médicament	Effet du médicament nouveau	Effet du prix	Effet du volume	Effets croisés
Incidence sur le revenu net 2008/2007 (millions $)	615,0	-287,7	545,2	-39,5	796,2	-399,1
Proportion de la variation totale 2008/2007 (%)	100,0	-46,8	88,7	-6,4	129,5	-64,9
Proportion moyenne de la variation totale 2003 – 2007 (%)	100,0	-48,5	33,7	2,3	112,2	0,3

Source : CEPMB

GRAPHIQUE 4 : **Pourcentage des ventes de produits médicamenteux brevetés en 2008 selon leur année de lancement sur le marché canadien**



Source : CEPMB

Ventes selon la catégorie thérapeutique

Pour ses analyses de prix au niveau du groupe thérapeutique, le CEPMB classe généralement les médicaments à l'aide du système de classification anatomique thérapeutique chimique (ATC) de l'Organisation mondiale de la santé (OMS). Ce système hiérarchique classe les médicaments selon leur utilisation thérapeutique principale et leur composition chimique. Au plus haut niveau de ce système, à savoir au niveau 1, le système ATC classe les médicaments selon la partie de l'anatomie à laquelle ils sont principalement associés.

Le tableau 11 ventile les ventes des produits médicamenteux brevetés effectuées au Canada en 2008 selon le groupe thérapeutique principal, à savoir le premier niveau de la classification ATC. Il présente les ventes effectuées en 2008 dans les différents groupes de produits médicamenteux, leur part de l'ensemble des ventes ainsi que le taux d'augmentation de la valeur de leurs ventes par rapport à 2007. Les valeurs présentées dans la dernière colonne correspondent à la composante de la croissance de l'ensemble des ventes attribuables aux médicaments du groupe thérapeutique.[12] La mesure ainsi obtenue permet de dégager les groupes thérapeutiques qui ont le plus contribué à la croissance de la valeur des ventes. Au cours du dernier exercice, ces groupes étaient les suivants :

- antiinfectieux généraux pour usage systémique et produits antiparasitaires
- agents antinéoplasiques et immunomodulateurs.

TABLEAU 11 Ventes des produits médicamenteux brevetés, selon leur groupe thérapeutique principal, 2008

Groupe thérapeutique principal	Ventes en 2008 (millions $)	Part des ventes en 2008 (%)	Croissance : 2008/2007 (millions $)	(%)	Part de la croissance des ventes (%)
A : Tube digestif et métabolisme	1 274,6	9,8	-327,8	-20,5	-53,3
B : Sang et organes sanguinoformateurs	882,3	6,8	-2,4	-0,3	-0,4
C : Système cardiovasculaire	3 174,7	24,5	64,4	2,1	10,5
D : Produits dermatologiques	128,6	1,0	1,8	1,4	0,3
G : Système génito-urinaire et hormones sexuelles	500,9	3,9	83,0	19,9	13,5
H : Préparations hormonales systémiques	96,2	0,7	0,7	0,8	0,1
J : Antiinfectieux généraux pour usage systémique P : Produits antiparasitaires[13]	1 375,3	10,6	198,0	16,8	32,2
L : Agents antinéoplasiques et immunomodulateurs	2 030,5	15,6	348,8	20,7	56,7
M : Système musculo-squelettique	521,4	4,0	20,6	4,1	3,4
N : Système nerveux	1 637,4	12,6	40,0	2,5	6,5
R : Système respiratoire	1 023,8	7,9	76,2	8,0	12,4
S : Organes sensoriels	268,7	2,1	106,9	66,1	17,4
V : Divers	64,1	0,5	4,8	8,1	0,8
Tous les groupes thérapeutiques	12 978,4	100,0*	615,0	5,0	100,0*

Source : CEPMB

* Le total de cette colonne peut ne pas correspondre à 100,0 du fait que certains chiffres ont été arrondis.

En 2008, ces deux catégories de produits médicamenteux ont été conjointement à la source de plus de 89 % de la croissance de la valeur des ventes de produits médicamenteux. C'est la quatrième année consécutive que les agents antinéoplasiques et immunomodulateurs constituent la principale source d'augmentation de la valeur des ventes.

12 Ratio de la variation annuelle de la valeur monétaire des ventes de cette catégorie thérapeu..., par rapport à la variation de la valeur des ventes de tous les produits médicamenteux brevetés.

13 Pour des raisons de confidentialité, les données sur ces deux groupes ont été combinées.

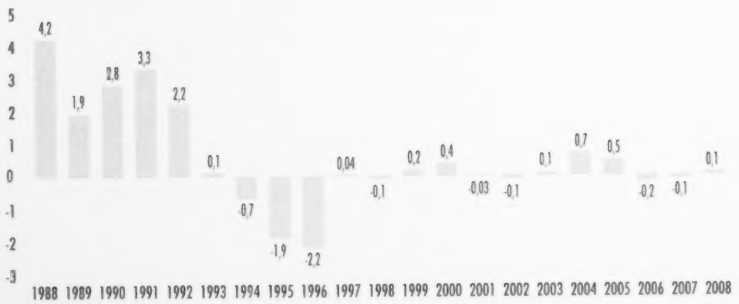
Tendances des prix

Le CEPMB compile l'Indice des prix des médicaments brevetés (IPMB). Cet indice nous permet d'observer les tendances des prix des produits médicamenteux brevetés. L'IPMB mesure la variation moyenne des prix auxquels les brevetés vendent leurs produits médicamenteux brevetés sur le marché canadien (prix départ-usine) par rapport à l'année précédente. L'indice est calculé à l'aide de la formule qui correspond à la moyenne de la variation des prix au niveau du produit médicamenteux pondérée en fonction des ventes du produit médicamenteux.[14] La méthodologie utilisée rappelle celle qu'utilise Statistique Canada pour compiler l'Indice des prix à la consommation (IPC). L'IPMB est actualisé à chaque semestre à partir des données sur les prix et sur les ventes dont les brevetés font rapport au Conseil.[15]

Il est important de bien comprendre la relation théorique qui existe entre l'IPMB et les coûts en produits médicamenteux. L'IPMB ne mesure pas les effets des changements de l'utilisation faite des produits médicamenteux sur les dépenses en médicaments. Cette mesure est prise par un autre indice appelé l'indice du volume des ventes de médicaments brevetés — l'IVVMB, (voir à la page 35 « Utilisation des produits médicamenteux brevetés ». L'IPMB ne mesure pas non plus l'incidence sur les coûts des nouvelles habitudes d'ordonnance des médecins ou de l'arrivée sur le marché de nouveaux produits médicamenteux. L'IPMB est conçu pour isoler la composante de variation des ventes attribuable aux variations des prix des produits médicamenteux brevetés.

Le graphique 5 présente les variations annuelles de l'IPMB pour les années 1988 à 2008. Selon la mesure prise par l'IPMB, les prix départ-usine des produits médicamenteux brevetés ont augmenté en moyenne de 0,1 % en 2008 par rapport à 2007.

Graphique 5 Taux de variation annuelle de l'Indice des prix des médicaments brevetés (IPMB), 1988 – 2008



Source : CEPMB

14 Soit au niveau défini par le Numéro d'identification du médicament (DIN) émis par Santé Canada. Chaque DIN représente une combinaison unique d'ingrédient(s) actif(s), de forme(s) posologique(s) et de concentration(s).

15 Pour comprendre comment est calculé l'IPMB, voir le document du CEPMB intitulé « Description de la méthodologie de l'indice-chaîne Laspeyres utilisée pour calculer l'indice des prix des médicaments brevetés (IPMB) » juin 2000. Depuis 1999, l'IPMB ne porte que sur les variations des prix des produits médicamenteux brevetés pour usage humain.

Comparaison de l'IPMB et de l'IPC

La *Loi sur les brevets* prévoit que le CEPMB doit tenir compte des variations de l'Indice des prix à la consommation (IPC) lorsqu'il est appelé à déterminer si le prix d'un médicament breveté est ou non excessif. Le graphique 6 présente les variations annuelles de l'IPMB par rapport aux variations de l'IPC pour les mêmes années. L'inflation des prix, mesurée au moyen de l'IPC, a été supérieure à l'augmentation moyenne des prix des produits médicamenteux brevetés presque chaque année depuis 1988.[16] La situation s'est répétée en 2008 alors que l'IPC a augmenté de 2,3 %[17] et que l'IPMB a reculé de 0,1 %.

Il n'est pas surprenant que l'IPMB n'ait pas augmenté au même rythme que l'IPC. Les Lignes directrices du Conseil prévoient que les prix des produits médicamenteux brevetés ne peuvent augmenter davantage que le taux moyen d'augmentation de l'indice des prix à la consommation calculé sur une période de trois ans. (Les Lignes directrices limitent également les augmentations annuelles de prix à une fois et demi le taux d'inflation calculé à l'aide de l'IPC.) Ces exigences ont pour effet de limiter les augmentations de l'IPC sur toute période d'au moins trois années.[18] En pratique, les variations de l'IPC n'atteignent jamais cette limite étant donné que certains brevetés n'augmentent pas les prix de leurs politiques dans toute la mesure autorisée en vertu des Lignes directrices du CEPMB lorsqu'ils ne les réduisent pas.

GRAPHIQUE 6 **Taux de variation annuelle de l'Indice des prix des médicaments brevetés (IPMB) et de l'Indice des prix à la consommation (IPC), 1988 – 2008**

Source : CEPMB et Statistique Canada

16 La limite appliquée à l'augmentation annuelle du prix fait en sorte que l'IPMB peut augmenter d'un taux plus élevé que l'IPC. L'année 1992 est la seule année où l'IPMB a augmenté davantage que l'IPC. Dans un effort pour faciliter et encourager la conformité des brevetés, la méthodologie de rajustement des prix en fonction de l'IPC du CEPMB utilise le taux d'IPC prévu et publié par le ministère des Finances. En 1992, le taux prévu était de 3,2 % alors que le taux réel n'était que de 1,5 %. Cette méthodologie du prix rajusté pour tenir compte des variations de l'IPC est présentée dans le Compendium de politiques, des Lignes directrices, et des procédures.

17 Statistique Canada, CANSIM, Série V735319.

18 Cette limite appliquée au prix fait en sorte que l'IPMB pourrait augmenter davantage que l'IPC sur une période de douze mois.

19 R représente le taux général de variation de l'IPMB et N, les groupes thérapeutiques nommés 1,2… R(i) représente le taux moyen de variation du prix du groupe thérapeutique principal i obtenu avec la méthodologie de l'IPMB.
R étant une moyenne des variations des prix de tous les produits médicamenteux pondérée en fonction de la valeur des ventes, il devient facile de calculer la relation suivante :

$$R = w(1)R(1) + w(2)R(2) + \ldots + w(N)R(N),$$

où w(i) représente la part du groupe thérapeutique principal de l'ensemble des ventes. Cette dernière équation constitue la base de la décomposition par groupe thérapeutique présentée à la dernière colonne du tableau 12, à la page 28. Chaque terme du côté droit multiple le taux moyen de variation du prix pour un groupe thérapeutique donné par sa part de l'ensemble des ventes. La valeur ainsi obtenue peut facilement être considérée comme la contribution correspondante du groupe thérapeutique à la variation de l'IPMB. L'envergure de cette contribution dépend du taux de variation du prix pour le groupe thérapeutique en question et de son importance relative (mesurée par sa part de l'ensemble des ventes).

Tel que mentionné, la décomposition dans le tableau 12 est approximative étant donné que les pondérations utilisées sont tirées des données sur les ventes annuelles alors que l'IPMB est calculé avec des données couvrant des périodes de six mois. L'écart obtenu est généralement minime.

Variation des prix selon le groupe thérapeutique

Le tableau 12, à la page 28, présente les taux moyens de variation des prix des médicaments brevetés selon leur groupe thérapeutique principal. Ce tableau a été établi en appliquant la méthode de calcul de l'IPMB aux données sur les prix des différents médicaments brevetés ventilées selon le groupe thérapeutique principal. La dernière colonne du tableau présente le résultat de la décomposition de la variation globale de l'IPMB où chaque entrée représente la composante attribuable aux médicaments du groupe thérapeutique correspondant. Selon cette mesure, l'augmentation de 0,1 % de l'IPMB indique que les prix des médicaments des différentes catégories thérapeutiques sont relativement stables. En effet, toutes catégories thérapeutiques confondues, aucun médicament n'affiche une augmentation du prix supérieure à celle de l'inflation mesuré au moyen de l'IPC.[19]

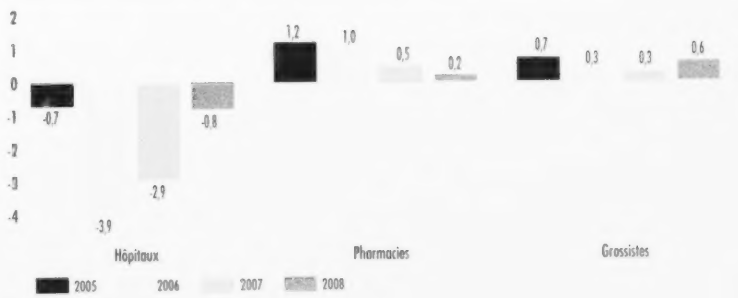
TABLEAU 12 Variation de l'IPMB selon le groupe thérapeutique principal, 2008

Groupe thérapeutique principal	Pourcentage des ventes en 2008 (%)	Variation des prix 2007 par rapport à 2005 (%)	Croissance (2008 par rapport à 2007)
A : Tube digestif et métabolisme	12,0	-1,9	-0,2
B : Sang et organes sanguinoformateurs	6,9	-0,5	0,0
C : Système cardiovasculaire	25,1	0,4	0,1
D : Produits dermatologiques	0,9	0,0	0,0
G : Système génito-urinaire et hormones sexuelles	3,7	0,8	0,0
H : Préparations hormonales systémiques	0,8	1,4	0,0
J : Antiinfectieux généraux pour usage systémique			
P : Produits antiparasitaires[20]	9,3	-1,0	-0,1
L : Agents antinéoplasiques et immunomodulateurs	14,5	-0,3	0,0
M : Système musculo-squelettique	4,2	0,9	0,0
N : Système nerveux	12,6	0,2	0,0
R : Système respiratoire	8,0	1,4	0,1
S : Organes sensoriels	1,5	0,9	0,0
V : Divers	0,5	-3,2	0,0
Tous les groupes thérapeutiques	100,0	0,1	0,1*

* Voir la note de bas de page nº 19, à la page 27

Le graphique 7 présente les taux moyens de variation des prix selon la catégorie de clients. Ces taux ont été obtenus en appliquant la méthodologie du calcul de l'IPMB aux données sur la valeur des ventes de produits médicamenteux brevetés ventilées selon que les ventes ont été faites aux hôpitaux, aux pharmacies ou aux grossistes.[21] Pour ces catégories de clients, les taux de variation des prix ont été de -0,8 % dans le cas des hôpitaux, de 0,2 % pour les pharmacies et 0,6 % pour les grossistes. Mis ensemble, les pharmacies et les grossistes affichent une augmentation des prix de l'ordre de 0,5 %. Aucune catégorie de clients n'a enregistré un taux de variation de prix largement inférieur à l'inflation mesurée à l'aide de l'IPC.

GRAPHIQUE 7 Taux de variation annuelle de l'Indice des prix des médicaments brevetés (IPMB) selon la catégorie de clients, 2005 – 2008



Source : CEPMB

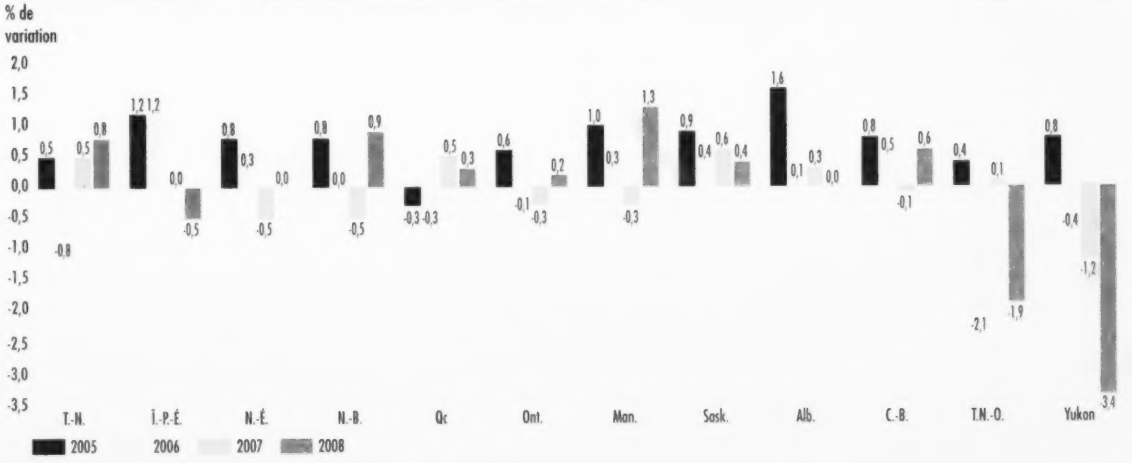
20 Pour des raisons de confidentialité, les données sur ces deux groupes ont été combinées.

21 Les résultats pour une quatrième catégorie de clients, la catégorie « autres », ne sont pas fournis. Les acheteurs de la catégorie « autres » sont essentiellement des établissements de soins de santé autres que les hôpitaux, notamment des cliniques médicales et des centres de soins infirmiers. En 2008, cette catégorie a été à la source d'environ 5,5 % de toutes les ventes de produits médicamenteux brevetés.

Variation des prix selon la province ou le territoire

Le graphique 8 présente les taux moyens de variation des prix des produits médicamenteux brevetés selon la province ou le territoire. Les résultats ont été obtenus en appliquant la méthodologie du calcul de l'IPMB aux données sur les prix ventilées selon la province ou le territoire dans lequel les ventes ont été effectuées. Ces résultats révèlent que, entre 2007 et 2008, les prix des produits médicamenteux brevetés ont reculé dans l'Île-du-Prince-Édouard, dans les Territoires du Nord-Ouest et au Yukon et n'ont pratiquement pas bougé en Nouvelle-Écosse et en Alberta. Ce sont le Manitoba (1,3 %), Terre-Neuve et Labrador (0,8 %) qui ont connu les augmentations les plus marquées. En Ontario et au Québec, le taux d'augmentation de l'IPMB était de 0,2 % pour l'Ontario et 0,3 % pour le Québec. Toutefois, le taux moyen de variation du prix dans chaque province/territoire se situait sous le taux d'inflation mesuré au moyen de l'IPC.

Graphique 8 Taux de variation annuelle des prix, selon la province/le territoire : 2005, 2006, 2007 et 2008



Source : CEPMB

Le prix d'un produit médicamenteux breveté varie-t-il beaucoup au cours des années qui suivent le lancement du produit médicamenteux sur le marché canadien ? Le graphique 9 répond à cette question en présentant le ratio moyen des prix de vente des produits médicamenteux en 2008 par rapport aux prix auxquels ils ont été offerts au moment de leur lancement sur le marché canadien. Le graphique présente un ratio pour les produits médicamenteux lancés sur le marché chaque année commençant en 1995 et années suivantes.

Les résultats obtenus démontrent une stabilité des prix : en 2008, le prix d'un produit médicamenteux breveté se situait dans une marge de plus ou moins 4 % de son prix de lancement et ce, quelle que soit l'année de lancement du produit médicamenteux sur le marché canadien. Les résultats ne révèlent donc aucune tendance à la hausse ou à la baisse des prix après le lancement du produit médicamenteux sur le marché canadien. Les prix semblent plutôt varier d'une façon aléatoire tout en se maintenant dans la parité.[22]

La Loi et le Règlement obligent les brevetés à faire rapport au CEPMB des prix départ-usine accessibles au public pratiqués dans les sept pays de comparaison nommés dans le Règlement. Ces pays sont la France, l'Allemagne, l'Italie, la Suède, la Suisse, le Royaume-Uni et les États- Unis. Le CEPMB utilise ces données aux fins suivantes :

- pour effectuer les comparaisons des prix internationaux prévues dans les Lignes directrices, et
- pour comparer les prix des produits médicamenteux pratiqués au Canada avec les prix pratiqués dans d'autres pays.

Le graphique 10 présente les taux de variation annuelle des prix pour le Canada et pour les sept pays de comparaison. Ces valeurs ont été obtenues en appliquant la méthodologie de l'IPMB (avec pondération pour tenir compte des tendances des ventes au Canada) aux données sur les prix pratiqués dans les différents pays de comparaison fournies par les brevetés. À titre d'information, deux résultats sont présentés pour les États-Unis : le premier résultat porte exclusivement sur les prix du marché (à savoir les coûts d'acquisition au prix de gros)[23] déclarés par les brevetés alors que le deuxième tient compte des prix de la Classification fédérale des approvisionnements (*US Federal Supply Schedule* ou FSS) également déclarés par les brevetés.[24]

D'après le graphique 10, les prix aux États-Unis auraient augmenté d'un taux de 8 à 9 % en 2008. Pour la même période, les prix des médicaments auraient augmenté de 1,9 % au Royaume-Uni et de 1,8 % en Allemagne, des augmentations plus modestes. La Suisse a pour sa part connu la baisse de prix des médicaments la plus marquée (-2,7 %).

GRAPHIQUE 9 Ratio moyen des prix de vente des produits médicamenteux brevetés en 2008 par rapport à leurs prix de lancement, selon leur année de lancement sur le marché canadien

Source : CEPMB

GRAPHIQUE 10 Taux de variation annuelle des prix des médicaments brevetés, Canada et pays de comparaison, 2008

Source : CEPMB

22 Ce constat fait référence au comportement des prix en général. Il existe sans aucun doute des cas où le prix d'un produit médicamenteux a augmenté ou baissé d'une façon marquée depuis son lancement sur le marché canadien.

23 L'expression « coût d'acquisition au prix de gros » (*Wholesale Acquisition Costs – WAC*) désigne le prix que le grossiste paie à son fournisseur qui est généralement le fabricant du médicament. Le coût d'acquisition au prix de gros accessible au public correspond habituellement au prix de liste du fabricant et ne reflète pas toujours tous les rabais et escomptes consentis par le fabricant.

24 L'industrie pharmaceutique des États-Unis a fait valoir que les prix accessibles au public dans ce pays ne reflètent pas vraiment les prix réels en raison des remises et des rabais consentis sur une base confidentielle. Depuis janvier 2000, dans la foulée d'une consultation publique, le CEPMB inclut les prix figurant dans la Classification fédérale des approvisionnements (*Federal Supply Schedule* ou FSS) des États-Unis dans son calcul des prix moyens des médicaments brevetés pratiqués aux États-Unis. Les prix de la Classification fédérale sont négociés entre les fabricants et le département des Anciens combattants des États-Unis. Ils sont généralement moins élevés que les autres prix accessibles au public pratiqués aux États-Unis et divulgués dans les rapports des brevetés au CEPMB.

Comparaison des prix au Canada avec ceux pratiqués dans les pays de comparaison

Les tableaux 13 et 14, aux pages 32 et 33, présentent des statistiques détaillées qui permettent de comparer les prix des médicaments pratiqués dans les sept pays de comparaison avec ceux pratiqués au Canada. Chaque tableau présente quatre séries de ratios de prix moyens. Ils sont différents l'un de l'autre selon (1) la formule de calcul de la moyenne utilisée et (2) la méthode de conversion en équivalents en dollars canadiens des prix exprimés dans la devise des différents pays. Les deux tableaux présentent également le nombre de produits médicamenteux (DIN) et le volume des ventes couvertes par les statistiques.[25]

Le CEPMB faisait jusqu'ici rapport des ratios moyens des prix pratiqués dans les pays de comparaison par rapport aux prix pratiqués au Canada sous forme de ratios calculés à l'aide des moyennes géométriques pondérées en fonction du volume des ventes. Les résultats obtenus sont présentés dans les tableaux 13 et 14 (sous « Moyenne géométrique »). Ces tableaux présentent aussi les résultats obtenus avec une moyenne arithmétique pondérée en fonction du volume des ventes (sous « Moyenne arithmétique »).[26] Ces statistiques permettent de répondre aux questions comme celle-ci :

« Combien les Canadiens auraient-ils payé, en plus ou en moins, leurs produits médicamenteux brevetés en 2008 s'ils les avaient achetés aux prix pratiqués dans le pays X ? »

Par exemple, vous pouvez voir dans le tableau 13 que le ratio du prix moyen en France par rapport au prix moyen au Canada calculé avec la moyenne arithmétique est 0,88 pour 2008. Ce ratio signifie que les Canadiens auraient payé leurs médicaments brevetés 12 % de moins en 2008 s'ils avaient pu les acheter aux prix pratiqués en France.

Pendant bon nombre d'années, le CEPMB a fait rapport des ratios des prix moyens pratiqués dans les pays de comparaison par rapport aux prix moyens pratiqués au Canada après avoir converti les prix pratiqués dans les pays de comparaison en équivalents dollars canadiens, utilisant pour la conversion les moyennes des taux de change (ou, plus précisément, les moyennes mobiles des taux de change sur une période de 36 mois que le CEPMB utilise généralement lorsqu'il applique ses Lignes directrices sur l'examen du prix).

Le tableau 13 compare également les ratios des prix des produits médicamenteux dans les pays de comparaison par rapport à leurs prix au Canada après avoir converti la devise à l'aide de la parité du pouvoir d'achat. Le taux de parité des pouvoirs d'achat représente le coût de la vie relatif dans ces deux pays exprimés dans leurs devises respectives. En pratique, le coût de la vie est calculé à l'aide d'un panier de produits et de services aux prix courants. Étant donné que les taux de parité des pouvoirs d'achat représentent le coût de la vie dans chacun des pays, ils constituent un moyen simple de rajuster les prix pour tenir compte des différences de revenus et d'autres valeurs monétaires dans la comparaison des prix pratiqués dans les différents pays. Lorsque appliqués au calcul des ratios moyens des prix pratiqués dans les pays de comparaison par rapport aux prix pratiqués au Canada, les taux de parité des pouvoirs d'achat fournissent des statistiques qui nous permettent de répondre à des questions comme celle-ci :

« Dans quelle mesure les Canadiens auraient-ils dû sabrer dans leur consommation de biens et de services pour acheter des produits médicamenteux brevetés ou, encore, auraient-ils pu augmenter leur consommation de biens et de services si, en 2008, ils avaient vécu et acheté leurs produits médicamenteux brevetés dans le pays X ? »

On ne peut répondre à telle question en limitant la comparaison aux prix des produits médicamenteux. Il faut en effet calculer ce que chaque prix représente en termes de biens et de services sacrifiés. C'est précisément ce que permettent de faire les parités des pouvoir d'achat.

Comparaisons bilatérales des prix

Le tableau 13 compare les prix pratiqués dans les sept pays de comparaison avec ceux pratiqués au Canada. D'après les résultats de la conversion des différentes devises aux taux de change du marché, les prix des produits médicamenteux brevetés pratiqués au Canada se situent encore dans la juste moyenne. Les prix en Italie et en France sont beaucoup moins élevés qu'au Canada. Comme dans les années antérieures, les prix des médicaments brevetés étaient encore en 2008 beaucoup plus élevés aux États-Unis qu'au Canada et que dans les autres pays de comparaison.

25 Le nombre de produits médicamenteux et la valeur des ventes varient selon le produit médicamenteux de comparaison étant donné qu'il n'est pas toujours possible de trouver pour chaque produit médicamenteux breveté vendu au Canada les prix auxquels le médicament est vendu dans les pays de comparaison. À cet égard, il convient ici de préciser que tous les ratios des prix moyens présentés dans les tableaux 13 et 14, aux pages 32 et 33, couvrent au moins 84 % de la valeur des ventes au Canada en 2008. Les ratios déclarés des prix pratiqués aux États-Unis par rapport aux prix pratiqués au Canada couvrent environ 95 % des ventes de 2008.

26 Si RG représente le ratio moyen des prix calculé à l'aide de moyenne géométrique, RA correspond au ratio moyen des prix obtenu avec la moyenne arithmétique. Si p(i) représente le prix du médicament *i* pratiqué au Canada, pf(i) représente le prix de ce médicament à l'étranger (converti en dollars canadiens) et w(i) sa part de la valeur des ventes au Canada. Alors $RG = \prod [pf(i)/p(i)]w(i)$ (où $\prod$ représente le résultat de la multiplication de tous les médicaments brevetés), alors que $RA = \sum w(i)[pf(i)/p(i)]$ (où $\sum$ correspond à la somme de tous les produits médicamenteux brevetés).

Il peut ainsi être démontré que RG ne peut être supérieur à RA. Il est également possible de démontrer que l'écart entre RA et RG augmentera dans la même proportion que la variation des ratios des différents médicaments et que RG ne sera égal à RA que dans le cas où tous les ratios de prix ont la même valeur.

Les ratios moyens de prix obtenus suite à la conversion des devises aux taux de parité des pouvoirs d'achat (PPA) (bas du tableau 13) présentent des différences plus marquées entre le Canada et les pays de comparaison. Si l'on tient compte des différences du coût de la vie dans les sept pays de comparaison, le Canada apparaît comme le pays où les coûts de consommation pour les produits médicamenteux brevetés sont les plus élevés. En effet, ils donnent à penser que les Canadiens ont dû en 2008 sacrifier un taux beaucoup plus élevé de leur pouvoir d'achat pour se procurer des médicaments brevetés que n'ont dû le faire les consommateurs des pays de comparaison, exclusion faite des consommateurs des États-Unis et de l'Allemagne.

Le graphique 11 présente ces résultats dans une perspective historique. En 1987, les prix au Canada étaient en moyenne moins élevés que ceux pratiqués aux États-Unis, mais bien au-dessus de ceux pratiqués dans les autres pays. La situation s'est renversée dans les années 1990 alors que les prix au Canada se situaient dans la moyenne de ceux pratiqués dans les six pays européens. En 2008, les prix au Canada étaient en moyenne supérieurs à ceux pratiqués en Italie et en France, mais moins élevés que ceux aux États-Unis bien qu'à l'intérieur d'une marge de plus ou moins 10 % lorsque comparés à ceux en Allemagne, en Suède, en Suisse et au Royaume-Uni.

27 Ce nombre comprend les sept produits médicamenteux brevetés lancés sur le marché canadien en décembre 2008. Ces sept produits ne sont toutefois pas pris en compte dans les nouveaux produits médicamenteux brevetés dont il est question à la page 8, sous « Réglementation des prix des médicaments brevetés ».

TABLEAU 13 Ratios des prix moyens des produits médicamenteux brevetés pratiqués dans les pays de comparaison par rapport aux prix pratiqués au Canada, Comparaisons bilatérales, 2008

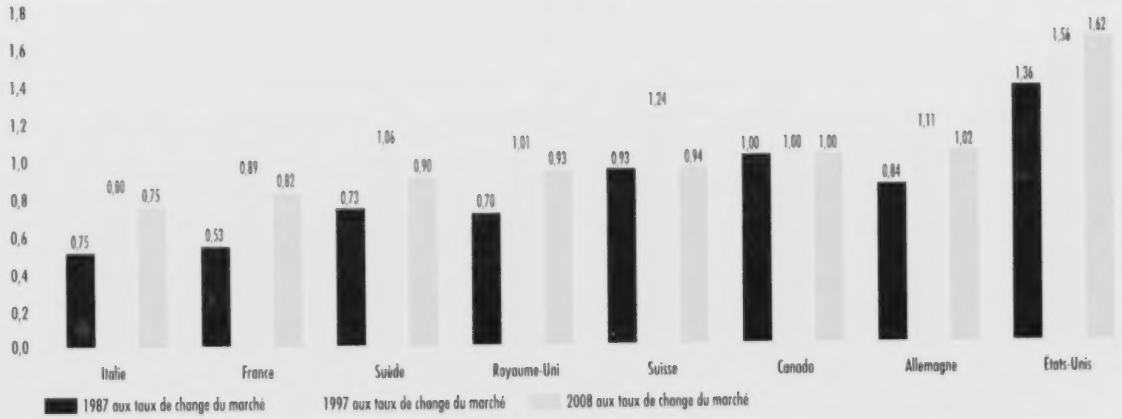
(i) Taux de change du marché

	Canada	France	Italie	Allemagne	Suède	Suisse	Royaume-Uni	États-Unis
Moyenne géométrique	1,00	0,82	0,75	1,02	0,90	0,94	0,93	1,63
Moyenne arithmétique	1,00	0,88	0,83	1,10	0,96	0,99	0,98	1,76
Nbre de DIN	1 189[27]	753	764	873	857	807	845	1 005
Revenus nets (en millions $)	12 978,4	10 900,1	11 029,6	11 244,5	10 976,5	11 217,3	11 042,2	12 324,8

(ii) Parité des pouvoirs d'achat

	Canada	France	Italie	Allemagne	Suède	Suisse	Royaume-Uni	États-Unis
Moyenne géométrique	1,00	0,75	0,72	1,00	0,76	0,75	0,84	1,81
Moyenne arithmétique	1,00	0,80	0,79	1,07	0,80	0,79	0,89	1,96
Nbre de DIN	1 189[27]	753	764	873	857	807	845	1 005
Revenus nets (en millions $)	12 978,4	10 900,1	11 029,6	11 244,5	10 976,5	11 217,3	11 042,2	12 324,8

GRAPHIQUE 11 Ratios des prix moyens des produits médicamenteux brevetés pratiqués dans les pays de comparaison par rapport à leurs prix au Canada : 1987, 1997, 2008



Source : CEPMB

Comparaisons multilatérales des prix

Le tableau 14 présente les ratios moyens des prix pratiqués dans les pays de comparaison par rapport aux prix pratiqués au Canada et ce, pour plusieurs mesures multilatérales de prix. Le « prix international médian » correspond à la médiane des prix de vente des produits médicamenteux dans les sept pays de comparaison. D'autres ratios de prix multilatéraux comparent la moyenne minimale, maximale et simple des prix pratiqués dans les pays de comparaison par rapport aux prix au Canada.

Sous l'angle des résultats obtenus avec les taux de change du marché, le ratio de la médiane des prix pratiqués dans les pays de comparaison par rapport aux prix au Canada s'est maintenu à 0,96 en 2008 lorsque celui-ci a été calculé comme moyenne géométrique et à 1,02 avec la moyenne arithmétique. Dans le rapport annuel 2007, ces valeurs étaient de 0,98 (moyenne géométrique) et 1,04 (moyenne arithmétique).

Le graphique 12 présente ce résultat dans une perspective historique. En 1987, les médianes des prix pratiqués dans les pays de comparaison étaient en moyenne de 19 % inférieures aux prix canadiens. Toutefois, en 1998, elles dépassaient les prix canadiens de 14 %. Le ratio moyen de la médiane des prix pratiqués dans les pays de comparaison par rapport aux prix pratiqués au Canada s'est maintenu au-dessus de la parité jusqu'en 2007.

Les résultats obtenus avec les autres mesures multilatérales ne sont pas surprenants. Fait intéressant, la moyenne des prix pratiqués dans les pays de comparaison semble produire des ratios des prix pratiqués dans les pays de comparaison par rapport aux prix pratiqués au Canada plus élevés que les médianes des prix pratiqués dans les pays de comparaison. Cette situation s'explique par l'influence des prix pratiqués aux États-Unis où les prix sont beaucoup plus élevés que dans tous les autres pays. (Les prix pratiqués aux États-Unis sont presque toujours pris en compte dans le calcul du prix moyen pratiqué dans les pays de comparaison, mais bien rarement dans la médiane des prix pratiqués dans les pays de comparaison.)

Comme pour les comparaisons bilatérales, les différences entre les résultats obtenus avec les taux de change du marché et les résultats obtenus avec les PPA sont frappantes. Elles confirment l'idée que le Canada peut apparaître comme un pays où les prix des médicaments brevetés sont « moyens » en termes purement monétaires, mais où sa population doit sacrifier beaucoup plus de sa consommation d'autres produits et services pour acheter des produits médicamenteux brevetés que ne doivent le faire les résidants de la plupart des autres pays de comparaison. Avec la conversion des devises à l'aide de la PPA, le ratio moyen de la médiane des prix pratiqués dans les pays de comparaison par rapport aux prix pratiqués au Canada (moyenne géométrique) est de 0,86 pour 2008, soit beaucoup moins que la valeur de 0,96 obtenue avec les taux de change du marché.

TABLEAU 14 Ratios des prix moyens des produits médicamenteux brevetés dans les pays de comparaison par rapport aux prix moyens au Canada, Comparaisons multilatérales, 2008

(i) Taux de change du marché

	Médiane	Minimum	Maximum	Moyenne
Moyenne géométrique	0,96	0,69	1,75	1,07
Moyenne arithmétique	1,02	0,76	1,86	1,12
Nbre de DIN	1 125	1 125	1 125	1 125
Revenus nets (en millions $)	12 679,0	12 679,0	12 679,0	12 679,0

(ii) Parité des pouvoirs d'achat

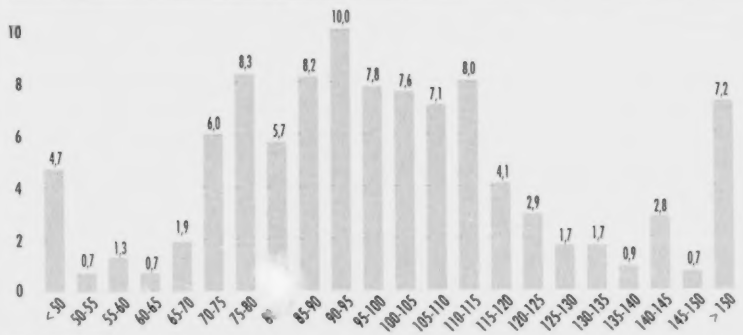
	Médiane	Minimum	Maximum	Moyenne
Moyenne géométrique	0,86	0,64	1,87	1,02
Moyenne arithmétique	0,92	0,71	2,00	1,07
Nbre de DIN	1 125	1 125	1 125	1 125
Revenus nets (en millions $)	12 679,0	12 679,0	12 679,0	12 679,0

GRAPHIQUE 12 Ratio moyen de la médiane des prix des produits médicamenteux brevetés pratiqués dans les pays de comparaison par rapport aux prix pratiqués au Canada, 1987 – 2008

Source : CEPMB

Le graphique 13 présente avec encore plus de détails les ratios des prix des produits médicamenteux brevetés pratiqués dans les pays de comparaison par rapport aux prix pratiqués au Canada, ventilés selon la moyenne de la valeur des ventes rapportée dans le tableau 13. Ce graphique ventile les ventes de médicaments brevetés effectuées en 2008 selon le ratio de la médiane des prix des produits médicamenteux brevetés pratiqués dans les pays de comparaison par rapport aux prix pratiqués au Canada (ou, pour être plus précis, selon la fourchette dans laquelle s'inscrit le ratio).[28] Ces résultats révèlent une dispersion importante des ratios de prix au niveau du produit. Même si les produits dont les ratios du prix international médian par rapport au prix au Canada se situent entre 0,90 et 1,10 accaparent 33 % des ventes, ceux dont les ratios se situent sous 0,90 accaparaient 37 % des ventes et ceux dont les ratios dépassaient 1,10, 30 % des ventes. À l'inverse, les produits médicamenteux brevetés dont les ratios du prix international médian par rapport aux prix pratiqués au Canada se situent entre 0,75 et 1,25 accaparent 69,8 % des ventes, alors que les produits dont les ratios se situent sous 0,75 en accaparent 15,3 % et les produits dont les ratios dépassent 1,25 accaparent 14,9 % des ventes.

GRAPHIQUE 13 Distribution des ventes selon le ratio de la médiane des prix des produits médicamenteux brevetés pratiqués dans les pays de comparaison par rapport aux prix pratiqués au Canada, 2008



Source : CEPMB

RATIOS DES PRIX MOYENS : ANALYSE DES VARIATIONS

Dans l'ensemble, les résultats des comparaisons avec le prix international obtenus en 2008 sont très similaire à ceux dont faisait état le Rapport annuel de l'an dernier. Le changement le plus important porte sur les ratios moyens des prix des médicaments aux États-Unis par rapport à leurs prix au Canada calculés à la parité du pouvoir d'achat qui sont beaucoup plus élevés cette année. Considérant la façon dont sont calculés ces ratios, les quatre facteurs suivants peuvent être à l'origine de la baisse observée :

(1) appréciation de la valeur du dollar canadien par rapport au dollar américain résultant de l'utilisation de nouveaux facteurs de conversion des devises

(2) augmentation des prix pratiqués aux États-Unis

(3) baisse des prix au Canada

(4) changement des pondérations en fonction des ventes qui favorise les médicaments présentant des ratios plus élevés des prix des médicaments brevetés pratiqués aux États-Unis par rapport aux prix pratiqués au Canada.

D'autres analyses de données révèlent que l'augmentation observée des ratios des prix des produits médicamenteux aux États-Unis par rapport à leurs prix au Canada calculés à la parité des pouvoirs d'achat est presque exclusivement attribuable à l'augmentation des prix des médicaments aux États-Unis. Par ailleurs, si on calcule les ratios des prix moyens des médicaments aux États-Unis par rapport à leurs prix moyens au Canada avec les prix de 2007 des produits médicamenteux aux États-Unis plutôt que ceux de 2008, les ratios obtenus sont très similaires à ceux présentés dans le rapport annuel de l'an dernier.[29] D'autre part, si on remplace les valeurs de 2008 des autres variables par celles de 2007, on observe une faible incidence sur ces ratios.

28 Pour obtenir ces résultats, les prix dans les pays de comparaison ont été convertis en équivalents dollars canadiens à l'aide des taux de change du marché.

29 Il convient ici de préciser que les ratios des prix aux États-Unis par rapport aux prix au Canada calculés aux taux de change du marché n'ont que très peu varié en 2008. En effet, la moyenne mobile des taux de change du marché des 36 derniers mois utilisée pour ce calcul révèle une augmentation marquée de la valeur du dollar canadien par rapport à celle du dollar américain, reflétant les mouvements du taux de change connus en 2007 et au début de 2008. Cette augmentation aurait compensée l'augementation des prix pratiqués aux Etats-Unis.

Utilisation faite des médicaments brevetés

Les données sur les prix et sur la valeur des ventes utilisées pour calculer l'IPMB servent également à déterminer les tendances des quantités de médicaments brevetés vendus au Canada. Le CEPMB calcule à cette fin l'Indice de volume des ventes de médicaments brevetés (IVVMB).[30] Le graphique 14 présente pour les années 1988 à 2008 les taux moyens de croissance de l'utilisation des médicaments brevetés, mesurée à l'aide de l'IVVMB. Les résultats obtenus confirment que la croissance de l'utilisation faite des médicaments brevetés est le principal facteur d'augmentation de la valeur des ventes. Les taux de croissance de l'utilisation des dernières années talonnent en effet de près les taux de croissance de la valeur des ventes. Cette tendance s'est maintenue en 2008, le taux d'utilisation des médicaments brevetés ayant augmenté de 3,9 %. Considérant l'ampleur de l'effet du nouveau médicament présenté dans le tableau 10, à la page 24, il n'est pas surprenant que le taux de croissance de l'utilisation faite des médicaments brevetés soit un peu moins élevé que le taux de croissance des ventes.

GRAPHIQUE 14 **Variations annuelles de l'Indice du volume des ventes de médicaments brevetés (IVVMB), 1988 – 2008**

Source : CEPMB

30 À l'instar de l'IPMB, l'IVVMB est calculé à l'aide de la formule de l'indice-chaîne de Laspeyres. Les ratios des volumes des ventes pour des périodes successives remplacent alors les ratios de prix de l'IPMB. Ici encore, la valeur cumulée de l'indice est obtenue sous forme d'une moyenne des ratios pondérée en fonction des recettes générées par les différents médicaments. Puisque l'IVVMB ne couvre que les médicaments brevetés, il ne représente pas les tendances de l'utilisation faite des médicaments sur l'ensemble du marché des médicaments.

31 Comme pour le tableau 12, à la page 28, cette décomposition est approximative. Voir la note de bas de page no 19, à la page 27.

32 Pour des raisons de confidentialité, les données sur ces deux groupes ont été combinées.

Croissance de l'utilisation faite des médicaments selon la catégorie thérapeutique

Le tableau 15 présente les taux moyens de croissance de l'utilisation faite des médicaments brevetés. Ces taux sont ventilés selon les groupes thérapeutiques principaux. Les résultats présentés dans ce tableau ont été obtenus en appliquant la méthodologie de l'IVVMB aux données du premier niveau de la classification ATC. Comme dans le tableau 12, à la page 28, la dernière colonne donne un aperçu de la contribution des différents groupes thérapeutiques à la variation de l'IVVMB. Exception faite de trois groupes thérapeutiques, le taux d'utilisation des médicaments a augmenté en 2008. Les principaux groupes thérapeutiques à l'origine en 2008 des variations de l'IVVMB[31] sont les suivants :

- agents antinéoplasiques et immunomodulateurs
- médicaments utilisés pour traiter le système cardiovasculaire.

TABLEAU 15 **Variation de l'Indice du volume des ventes de médicaments brevetés selon le groupe thérapeutique principal, 2008**

A : Tube digestif et métabolisme	12,0	-19,4	-2,3
B : Sang et organes sanguinoformateurs	6,9	-2,8	-0,2
C : Système cardiovasculaire	25,1	7,0	1,7
D : Produits dermatologiques	0,9	9,1	0,1
G : Système génito-urinaire et hormones sexuelles	3,7	14,8	0,5
H : Préparations systémiques hormonales	0,8	-1,2	0,0
J : Antiinfectieux généraux pour usage systémique P: Produits antiparasitaires[32]	9,3	2,4	0,2
L : Agents antinéoplasiques et agents immunomodulateurs	14,5	17,9	2,6
M : Système musculo-squelettique	4,2	3,9	0,2
N : Système nerveux	12,6	2,6	0,3
R : Système respiratoire	8,0	6,1	0,5
S : Organes sensoriels	1,5	35,8	0,6
V : Divers	0,5	11,4	0,1
Tous les groupes thérapeutiques	100,0	3,9	3,9*

* Voir la note de bas de page 31

Source : CEPMB

Ces deux groupes thérapeutiques sont conjointement à l'origine d'une augmentation encore plus marquée que celle de l'utilisation rapportée à l'aide de l'IVVMB. L'augmentation générale de l'utilisation aurait été beaucoup plus prononcée s'il n'y avait pas eu une réduction marquée (19,4 %) de l'utilisation faite du groupe thérapeutique « tube digestif et métabolisme ».

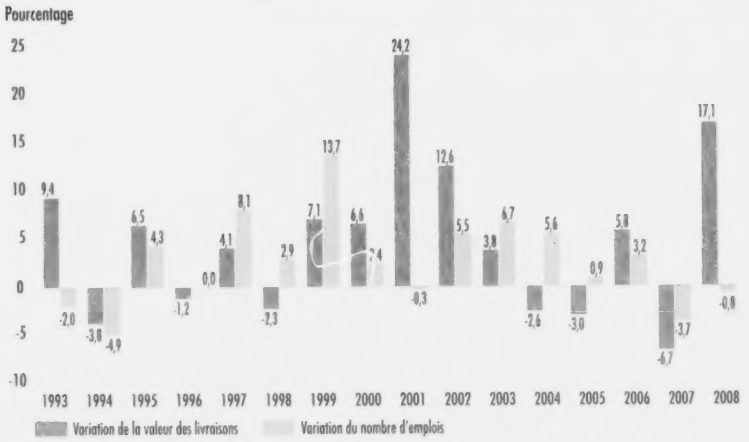
Tendances de l'industrie canadienne de la fabrication de médicaments

À l'échelle mondiale, l'industrie de la fabrication de médicaments est dominée par des multinationales établies dans plusieurs pays. La plupart de ces multinationales ont des filiales au Canada qui, avec une poignée de fabricants canadiens, ont la mainmise sur la fabrication, la vente et la distribution de médicaments au Canada.

Selon Statistique Canada, l'industrie canadienne de fabrication de médicaments a livré en 2008 pour 9,8 milliards de dollars de médicaments, ce qui représente 1,6 % de la valeur totale des livraisons du secteur manufacturier canadien.[33] L'industrie canadienne fournit de l'emploi à 28 697 personnes, soit à 1,5 % de l'effectif du secteur manufacturier.[34]

Le graphique 15 présente les variations annuelles des livraisons et de l'emploi dans le secteur canadien de la fabrication de médicaments.

Graphique 15 Variations annuelles des livraisons et de l'emploi dans le secteur canadien de la fabrication de médicaments, 1993 – 2008



Source : Statistique Canada

33 Depuis la publication de notre Rapport annuel 2005, Statistique Canada a révisé ses données sur les livraisons manufacturières publiées dans ses Enquêtes annuelles sur les manufactures pour les années 2002 à 2004. Cette révision a donné lieu à une réduction marquée des estimés des livraisons de médicaments et de produits pharmaceutiques par les fabricants.

34 Statistique Canada, CANSIM, Séries V800188 et V1709627.

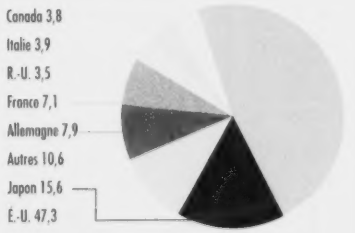
35 IMS Health's Retail Drug Monitor, 2008 (www.imshealth.com). Ce document présente des estimés des achats directs (achats effectués directement auprès du fabricant) et des achats indirects des pharmacies (achats effectués auprès d'un grossiste) dans 13 pays industrialisés. Ces pays sont l'Argentine, l'Australie, le Brésil, le Canada, la France, l'Allemagne, l'Italie, le Japon, le Mexique, la Nouvelle-Zélande, l'Espagne, le Royaume-Uni et les États-Unis. Les valeurs sont exprimées aux prix du fabricant (prix départ-usine) et couvrent tous les médicaments d'ordonnance et certains médicaments en vente libre. Les taux présentés dans le graphique 16 ont été calculés à l'aide des données couvrant les cinq premiers mois de 2008.

Les 13 marchés pour lesquels IMS produit des estimés représentent globalement plus des deux tiers du marché mondial des produits pharmaceutiques. La part du Canada du marché mondial des produits pharmaceutiques est d'environ 2,5 %.

Ventes de produits médicamenteux au Canada par rapport aux ventes dans d'autres pays

IMS Health fait régulièrement rapport des ventes des fabricants au secteur du détail dans différents pays. Le graphique 16 illustre la répartition de ce montant entre les marchés.[35] En ce qui concerne le Canada, les ventes de médicaments ont représenté 3,8 % de l'ensemble des ventes sur les principaux marchés mondiaux, un taux comparable à celui de l'Italie. Le marché des États-Unis est de loin le plus important marché au monde. En effet, la valeur des ventes de médicaments sur ce marché dépasse le total combiné des ventes effectuées sur tous les autres grands marchés nommés dans le graphique 16.

Graphique 16
Distribution des ventes de médicaments entre les grands marchés du monde, 2008



Source : *IMS Health*

Le graphique 17 présente la part des ventes du Canada sur les principaux marchés canadiens pour la période de 2001 à 2008.[36] Cette part des ventes est passée de 2,4 % qu'elle était en 2001 à 3,8 % en 2008.

GRAPHIQUE 17

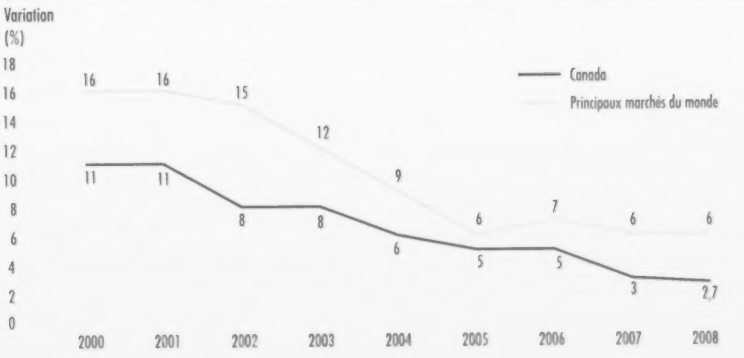
Parts du Canada des ventes de médicaments sur les principaux marchés du monde, 2001 – 2008

Source : IMS Health

Le graphique 18 compare la croissance des ventes de médicaments au Canada à celle sur d'autres grands marchés. Au cours des dernières années, les taux d'augmentation des ventes de médicaments au Canada ont été supérieurs à ceux des autres pays. La même tendance a été observée au Canada en 2008 avec une croissance annuelle des ventes de 6 %.[37] Pour la même période, le taux de croissance des ventes a été de 2,7 % sur les autres grands marchés.

GRAPHIQUE 18

Taux annuels de variation des ventes de médicaments, Canada et autres grands marchés du monde, 2000 – 2008

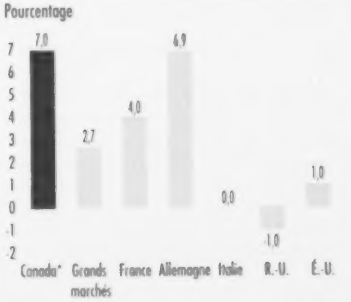


Source : IMS Health

Le graphique 19 présente les taux de croissance des ventes sur les différents marchés du monde pour 2008 par rapport à 2007. Selon les données de IMS Health, la croissance des ventes au Canada a été plus importante que celle observée dans tous les autres pays de comparaison, incluant les États-Unis.

GRAPHIQUE 19

Croissance des ventes de médicaments selon les principaux marchés, 2008 par rapport à 2007



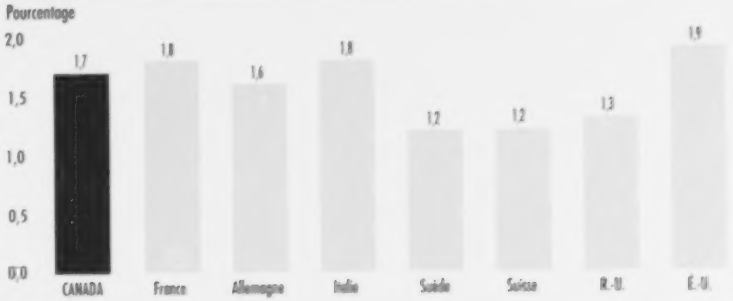
Source : IMS Health

36 Pour calculer les parts présentées dans les graphiques 16 et 17, il faut en premier lieu convertir dans une même devise les données sur la valeur des ventes de chaque pays. À cette fin, IMS Health utilise les taux de change du marché. Ainsi, les parts présentées pour le Canada dans ces graphiques sont susceptibles d'être largement influencées par les variations de la valeur relative du dollar canadien.

37 Pour diverses raisons, ce taux de croissance n'est pas le même que celui présenté dans le tableau 9, à la page 23. Il en est ainsi puisque le taux de croissance a été calculé à l'aide de données sur les ventes couvrant des médicaments brevetés et des médicaments non brevetés. Ces données ne couvrent que les ventes faites aux pharmacies.

On peut aussi comparer les coûts en médicaments entre les pays à l'aide de la proportion du produit intérieur brut consacrée à l'achat de médicaments.[38] Le graphique 20 présente les dépenses en médicaments exprimées en pourcentage du produit intérieur brut (PIB) du Canada et des sept pays de comparaison (données de 2006). Dans les sept pays de comparaison, les dépenses en médicaments ont accaparé entre 1,2 % et 1,9 % du PIB. Sur cette échelle, le Canada s'inscrit près de l'extrémité supérieure.

GRAPHIQUE 20 Dépenses en médicaments exprimées en pourcentage du PIB, 2006



Source : OCDE

TABLEAU 16 Dépenses en médicaments exprimées en pourcentage du PIB, 2006

Canada	1,74	1,42	119,51	79,14
France	1,80	1,81	72,73	73,30
Allemagne	1,57	1,43	70,82	55,71
Italie	1,80	1,74	78,70	72,74
Suède	1,22	1,18	70,03	63,97
Suisse	1,19	1,11	72,92	61,77
R.-U.	1,33	1,14	96,91	69,14
É.-U.	1,93	1,46	77,41	34,36

Source : OCDE

Au cours des dernières années, la part du PIB consacrée aux dépenses en médicaments a augmenté dans la plupart des pays industrialisés. Le tableau 16 montre que les dépenses en médicaments ont, entre 2000 et 2006, augmenté plus rapidement que le PIB au Canada et que dans les différents pays de comparaison exception faite de la France. En ce qui concerne les États-Unis, les résultats sont particulièrement frappants : les dépenses en médicaments y ont enregistré un taux de croissance presque deux fois plus élevé que le taux de croissance du produit intérieur. Entre 2000 et 2006, les dépenses en médicaments au Canada ont augmenté d'un taux représentant plus ou moins une fois et demie le taux de croissance du PIB.

38 Les comparaisons faites sur cette base tiennent compte des différences aux niveaux des prix des médicaments, de l'utilisation qui en est faite, des habitudes de choix thérapeutiques et du revenu national.

Le tableau 17 présente la valeur des ventes de médicaments au prix départ-usine au Canada et dans six pays de comparaison.[39] Ces ventes sont ventilées selon le groupe thérapeutique principal. À quelques exceptions près, ces résultats révèlent un degré d'uniformité remarquable entre les différents pays. Dans presque tous les pays, les ventes sont dominées par les médicaments pour le système cardiovasculaire et pour le système nerveux central qui accaparent entre 35 % et 47 % de l'ensemble des ventes. Viennent ensuite les médicaments indiqués pour traiter le système digestif et les médicaments indiqués pour traiter les troubles respiratoires qui accaparent entre 21 % et 28 % des ventes.

TABLEAU 17 Ventes selon le groupe thérapeutique principal au Canada et dans les pays de comparaison, 2007

Groupe thérapeutique principal	Canada	Moyenne-pays de comparaison	France	Allemagne	Italie	Suisse	R.-U.	É.-U.
A : Tube digestif et métabolisme	14,7	13,8	12,7	14,0	13,8	14,9	13,6	13,7
B : Sang et organes sanguinoformateurs	3,1	4,3	7,2	5,2	2,9	3,9	3,8	3,0
C : Système cardiovasculaire	27,2	21,2	20,9	15,8	30,9	20,0	22,3	17,1
D : Produits dermatologiques	2,7	2,5	1,9	2,1	2,7	3,3	2,7	2,5
G : Système génito-urinaire et hormones sexuelles	4,6	5,6	4,4	5,2	6,6	6,0	5,3	6,0
H : Préparations hormonales systémiques	0,8	1,7	2,0	2,5	1,4	1,5	1,6	1,0
J : Antiinfectieux pour usage systémique; P : et Produits antiparasitaires	5,2	7,2	9,4	7,7	7,6	7,6	2,8	8,0
L : Agents antinéoplasiques et immunomodulateurs	6,4	6,2	8,2	11,0	3,4	6,9	4,0	3,6
M : Système musculo-squelettique	6,3	5,7	6,6	6,2	5,5	6,8	4,9	4,3
N : Système nerveux central	19,7	19,6	15,8	19,3	13,4	18,2	23,3	27,4
R : Système respiratoire	7,6	10,1	8,7	8,4	9,2	8,8	14,1	11,0
S : Organes sensoriels	1,5	1,9	1,8	1,7	2,4	1,9	1,6	2,0
V : Divers	0,2	0,3	0,3	0,7	0,1	0,1	0,1	0,2
Total	100,0*	100,0*	100,0*	100,0*	100,0*	100,0*	100,0*	100,0*

* Le total de cette colonne peut ne pas correspondre à 100,0 certains chiffres ayant été arrondis.

Source : Valeurs calculées par le CEPMB à partir de données sur les ventes tirées de la base de données MIDAS de IMS Health.

39 Les données utilisées pour ces calculs (1) ne couvrent que les ventes faites aux pharmacies, (2) comprennent les médicaments génériques et les médicaments de marque non brevetés, (3) sont tirées de données de sondages effectués auprès des acheteurs de médicaments plutôt que des données rapportées directement par les fabricants de médicaments. En conséquence, les résultats présentés dans le Tableau 17 pour le Canada ne sont pas directement comparables à ceux rapportés dans le Tableau 11, à la page 25.

Analyse des dépenses de recherche-développement

La Loi confère au CEPMB le mandat de faire le suivi des dépenses des brevetés en recherche-développement et de faire rapport des tendances observées (la Loi ne confère toutefois pas au CEPMB un droit de regard sur le montant des dépenses des brevetés dans la recherche-développement ni sur le type de recherche-développement.) Le présent chapitre fournit les statistiques sur la situation actuelle des investissements dans la recherche-développement pharmaceutique au Canada.

Sources des données

La Loi oblige les brevetés à faire rapport au CEPMB des recettes qu'ils tirent des ventes de leurs médicaments pour usage humain et pour usage vétérinaire (y compris les recettes tirées des ventes de médicaments non brevetés et les recettes découlant d'ententes de production sous licence) ainsi que de leurs dépenses de R-D au Canada pour leurs différents médicaments (brevetés et non brevetés, pour usage humain et pour usage vétérinaire). Les résultats présentés ci-après ont été tirés des rapports semestriels que les brevetés ont soumis au Conseil.

Le Règlement exige que le rapport sur les dépenses de R-D que le breveté doit soumettre au Conseil soit accompagné d'un document certifiant l'exactitude et la conformité des données fournies au Conseil. Le CEPMB ne vérifie pas systématiquement l'information qui lui est présentée, mais cherche plutôt les anomalies et les contradictions et, lorsqu'il y a lieu, demande aux brevetés de corriger leurs données ou de les étoffer. Pour garantir la juste interprétation des données, chaque breveté est invité à confirmer, avant la publication du rapport annuel, l'exactitude du ratio de ses dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes calculé par le CEPMB.

Les sociétés pharmaceutiques qui n'ont fait aucune vente au Canada ne sont pas tenues de présenter un rapport sur leurs dépenses de R-D. Ainsi, alors que de nouveaux brevets sont attribués et que d'autres arrivent à échéance, la liste des sociétés pharmaceutiques ayant soumis un rapport sur leurs dépenses de R-D varie d'année en année. Pour 2008, 82 sociétés pharmaceutiques vendant des médicaments brevetés pour usage humain ou pour usage vétérinaire ont présenté des rapports sur leurs dépenses de recherche-développement. De ce nombre, 35 étaient membres de Rx&D (Compagnies de recherche pharmaceutique du Canada).

Défaut de soumettre son rapport sur ses dépenses de R-D

En application du paragraphe 89(3) de la Loi, le CEPMB doit faire rapport de l'identité des brevetés qui n'ont pas soumis leur rapport sur leurs dépenses de R-D dans les délais mentionnés dans l'article 88 de la Loi. En 2008, une seule société, Biogen Idec Canada Inc., n'a pas soumis son rapport sur ses dépenses de R-D dans le délai imparti. Le 27 mars 2009, le Conseil a émis une ordonnance à l'encontre de Biogen Idec qui s'est acquitté de son obligation le 9 avril 2009.

Recettes tirées des ventes

Pour des fins du présent rapport, les recettes tirées des ventes s'entendent du produit brut des ventes de médicaments au Canada[40] ainsi que des recettes découlant d'ententes de vente sous licence (par ex. redevances et droits de licences versés au breveté).

La valeur des recettes brutes tirées des ventes de médicaments au Canada déclarées par les brevetés a totalisé 16,3 milliards de dollars en 2008, ce qui représente 2,0 % de plus qu'en 2007 (tableau 9, à la page 23). Les recettes tirées des ventes déclarées par les brevetés membres de Rx&D ont totalisé 13,2 milliards de dollars sur la même période, soit 80,9 % des recettes tirées des ventes. De ce montant, moins de 1 % des recettes découlent d'ententes de vente sous licence.

40 Les ventes déclarées dans la présente section couvrent les ventes des médicaments pour usage humain et des médicaments pour usage vétérinaire.

Dépenses de R-D

En vertu de l'article 6 du Règlement, les brevetés ne doivent inclure dans leurs rapports que leurs dépenses de R-D qui auraient été admissibles au crédit d'impôt à l'investissement pour la recherche scientifique et le développement expérimental aux termes de la *Loi de l'impôt sur le revenu*, dans sa version du 1er décembre 1987. Ainsi, les dépenses de R-D peuvent inclure les dépenses courantes, les coûts d'immobilisation et l'amortissement autorisé. Les frais engagés pour les études de marché, la promotion des ventes, le contrôle de la qualité ou les essais systématiques de matériel, de dispositifs ou de produits ainsi que pour la collecte de données n'étant pas admissibles au crédit d'impôt à l'investissement, ils ne doivent pas figurer dans les rapports au CEPMB.

Le tableau 18 présente la valeur des dépenses de R-D déclarées par l'ensemble des brevetés pour la période de 1988 à 2008. En 2008, les dépenses des brevetés dans la R-D ont totalisé 1,3 milliard de dollars, soit 1,1 % de moins qu'en 2007. Les dépenses déclarées par les brevetés membres de Rx&D ont totalisé 1,2 milliard de dollars en 2008, ce qui représente un recul de 1,0 % par rapport à 2007. Les brevetés membres de Rx&D sont à la source de 89,4 % de toutes les dépenses de R-D déclarées par les brevetes. À titre de comparaison, les brevetés non membres de Rx&D ont déclaré des dépenses de R-D de 0,1 milliard de dollars en 2008, soit 1,8 % de moins qu'en 2007.

TABLEAU 18 **Dépenses de R-D déclarées par les brevetés et ratios des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes des brevetés, 1988 – 2008**

Année	Nbre de brevetés	Dépenses de R-D Brevetes (millions $)	Variation par rapport à l'année précédente (%)	Recettes tirées des ventes (millions $)	Variation par rapport à l'année précédente (%)	Ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes	
						brevetés (%)	membres de Rx&D (%)
2008	82	1 310,7	-1,1	16 316,7	2,0	8,1	8,9
2007	82	1 325,0	9,5	15 991,0	7,3	8,3	8,9
2006	72	1 210,0	-1,9	14 902,0	4,7	8,1	8,5
2005	80	1 234,3	5,5	14 231,3	0,5	8,7	8,8
2004	84	1 170,0	-2,0	14 168,3	4,0	8,3	8,5
2003	83	1 194,3	-0,4	13 631,1	12,8	8,8	9,1
2002	79	1 198,7	13,0	12 081,2	12,5	9,9	10,0
2001	74	1 060,1	12,6	10 732,1	15,3	9,9	10,6
2000	79	941,8	5,3	9 309,6	12,0	10,1	10,6
1999	78	894,6	12,0	8 315,5	19,2	10,8	11,3
1998	74	798,9	10,2	6 975,2	10,9	11,5	12,7
1997	75	725,1	9,0	6 288,4	7,4	11,5	12,9
1996	72	665,3	6,4	5 857,4	9,9	11,4	12,3
1995	71	625,5	11,5	5 330,2	7,5	11,7	12,5
1994	73	561,1	11,4	4 957,4	4,4	11,3	11,6
1993	70	503,5	22,1	4 747,6	14,0	10,6	10,7
1992	71	412,4	9,6	4 164,4	6,9	9,9	9,8
1991	65	376,4	23,2	3 894,8	18,1	9,7	9,6
1990	65	305,5	24,8	3 298,8	11,0	9,3	9,2
1989	66	244,8	47,4	2 973,0	9,4	8,2	8,1
1988	66	165,7	–	2 718,0	–	6,1	6,5

Source : CEPMB

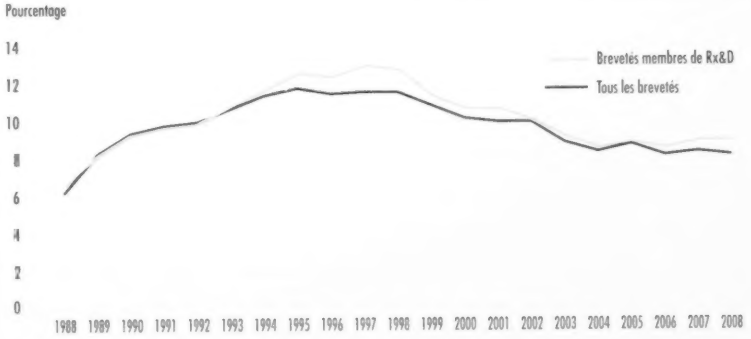
Ratios des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes

Le tableau 18, à la page 41, présente également les ratios des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes. En contrepartie de l'adoption en 1987 des modifications apportées à la Loi, Rx&D s'était engagé à augmenter graduellement ses dépenses annuelles de recherche-développement pour qu'elles totalisent en 1996 au moins 10 % des recettes tirées des ventes.[41]

Le ratio de 2008 des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes de tous les brevetés est de 8,1 % alors qu'il était de 8,3 % en 2007. Quant au ratio des brevetés membres de Rx&D, il n'a pas changé par rapport à 2007 (8,9 %).[42] Les ratios de dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes pour tous les brevetés et pour les brevetés membres de Rx&D ont baissé au cours des dernières années après avoir été en progression entre 1988 et le milieu des années 1990. C'est la huitième fois en autant d'années que le ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes se situe sous la barre des 10 % et la sixième année où les brevetés membres de Rx&D n'ont pas atteint 10 %.

Le tableau 23 à l'annexe 4 présente les ratios des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes. Des 82 brevetés ayant soumis des rapports sur leurs dépenses de R-D au CEPMB en 2008, 62 ont présenté un ratio de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes de moins de 10 %. Les recettes de ces derniers représentent 71 % de l'ensemble des recettes tirées des ventes en 2008.

GRAPHIQUE 21 **Ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes, 1988 – 2008**



Source : CEPMB

41 Selon le Résumé de l'étude d'impact de la réglementation (RÉIA) du *Règlement sur les médicaments brevetés, 1988* publié dans la Partie II de la *Gazette du Canada*, vol. 122, nº 20 – **SOR/DORS/88-474**

42 Les ratios des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes présentés dans le tableau 18, à la page 41, tiennent compte des dépenses de recherche financées par des subventions du gouvernement. Si on exclut ces dernières dépenses, le ratio 2008 pour tous les brevetés est alors 7,8 % et celui pour les brevetés membres de Rx&D, 8,7 %.

Le tableau 19 et le graphique 22 ventilent les dépenses courantes de R-D[43] engagées en 2008 selon le type de recherche, à savoir la recherche fondamentale, la recherche appliquée et autres types de recherche admissible.[44] Pour 2008, les brevetés ont fait état de dépenses de recherche fondamentale totalisant 200,2 millions de dollars ou 15,9 % du total des dépenses courantes de R-D, soit une diminution de 22,7 % par rapport aux dépenses de 2007. Les brevetés ont déclaré des dépenses de recherche appliquée totalisant 723,2 millions de dollars ou, encore, 57,3 % des dépenses courantes de R-D. Les essais cliniques ont accaparé 74,6 % des dépenses de recherche appliquée.

43 Les dépenses courantes de R-D comprennent les dépenses autres qu'en capital directement associées à la recherche, dont (a) les salaires, (b) le matériel direct, (c) les honoraires des entrepreneurs et des sous-traitants, (d) d'autres coûts directs de production tels que les frais généraux, (e) les paiements aux institutions désignées, (f) les paiements aux organismes subventionnaires et (g) les paiements à d'autres organismes. Ces éléments sont décrits plus en détail dans le Formulaire 3 - Recettes et dépenses en recherche et développement, affiché dans notre site Web du CEPMB sous « Formulaires réglementaires ».

44 Les dépenses courantes de R-D représentent 96,5 % de l'ensemble des dépenses de R-D de 2008. Les coûts en immobilisations représentent 1,7 % des dépenses courantes de R-D et les frais d'amortissement admissibles, 1,8 %.

La « recherche fondamentale » désigne les travaux qui contribuent à faire avancer la connaissance scientifique et qui sont entrepris sans aucune application scientifique en vue. La « recherche appliquée » désigne les travaux qui contribuent à faire avancer la connaissance scientifique et qui sont entrepris avec une application pratique en vue. Elle peut viser à créer de nouveaux produits ou procédés, à améliorer ceux qui existent à l'aide de procédés de fabrication ou, encore, d'études précliniques ou cliniques. Enfin, l'expression « Autres R-D admissibles » désigne les présentations sur la réglementation des médicaments, les études de biodisponibilité ainsi que les essais cliniques de phase IV.

TABLEAU 19 Dépenses courantes de R-D selon le type de recherche, 2008 et 2007

Recherche fondamentale	200,2	15,9	259,0	20,3	-22,7
Chimique	126,4	10,0	122,6	9,6	3,1
Biologique	73,8	5,9	136,4	10,7	-45,9
Recherche appliquée	723,2	57,3	688,2	54,4	4,9
Processus de fabrication	90,5	7,2	92,1	7,3	-1,7
Essais précliniques I	30,7	2,4	12,4	1,0	147,6
Essais précliniques II	62,1	4,9	46,3	3,7	34,1
Essais cliniques I	53,1	4,2	62,0	4,9	-14,3
Essais cliniques II	125,0	9,9	121,6	9,6	2,7
Essais cliniques III	361,8	28,7	353,8	27,9	2,3
Autre R-D admissible	337,9	26,9	326,8	25,6	3,4
Total	1 261,3	100,0*	1 274,0	100,0*	-1,0

Source : CEPMB

* Le total de la colonne peut ne pas totaliser 100,0 du fait que certains chiffres ont été arrondis.

GRAPHIQUE 22 Dépenses courantes de R-D selon le type de recherche, 1988 – 2008

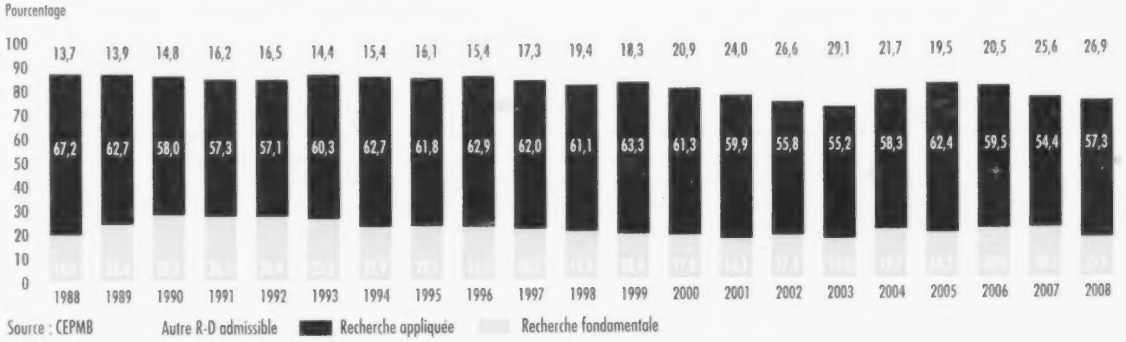


TABLEAU 19 Dépenses courantes de R-D selon le type de recherche, 2008 et 2007

Le tableau 19 et le graphique 22 ventilent les dépenses courantes de R-D[43] engagées en 2008 selon le type de recherche, à savoir la recherche fondamentale, la recherche appliquée et autres types de recherche admissible.[44] Pour 2008, les brevetés ont fait état de dépenses de recherche fondamentale totalisant 200,2 millions de dollars ou 15,9 % du total des dépenses courantes de R-D, soit une diminution de 22,7 % par rapport aux dépenses de 2007. Les brevetés ont déclaré des dépenses de recherche appliquée totalisant 723,2 millions de dollars ou, encore, 57,3 % des dépenses courantes de R-D. Les essais cliniques ont accaparé 74,6 % des dépenses de recherche appliquée.

Recherche fondamentale	200,2	15,9	259,0	20,3	-22,7
Chimique	126,4	10,0	122,6	9,6	3,1
Biologique	73,8	5,9	136,4	10,7	-45,9
Recherche appliquée	723,2	57,3	688,2	54,4	4,9
Processus de fabrication	90,5	7,2	92,1	7,3	-1,7
Essais précliniques I	30,7	2,4	12,4	1,0	147,6
Essais précliniques II	62,1	4,9	46,3	3,7	34,1
Essais cliniques I	53,1	4,2	62,0	4,9	-14,3
Essais cliniques II	125,0	9,9	121,6	9,6	2,7
Essais cliniques III	361,8	28,7	353,8	27,9	2,3
Autre R-D admissible	337,9	26,9	326,8	25,6	3,4
Total	1 261,3	100,0	1 274,0	100,0	-1,0

GRAPHIQUE 22 Dépenses courantes de R-D selon le type de recherche, 1988 – 2008

Les brevetés peuvent inclure dans leurs dépenses de R-D la recherche qu'ils effectuent eux-mêmes à l'interne ainsi que la recherche qu'ils font faire à l'externe, notamment par des universités, des hôpitaux et d'autres sociétés pharmaceutiques. Le tableau 20 révèle que, en 2008, 49,2 % des dépenses de R-D ont été effectuées à l'interne. En 2007, cette proportion était de 53,3 %. La proportion de la R-D effectuée à l'externe pour le compte des brevetés a représenté 22,4 % de l'ensemble des dépenses courantes de R-D. Quant à la recherche effectuée par les universités et par les hôpitaux, sa valeur a représenté 12,9 % des dépenses courantes de R-D.

TABLEAU 20 Dépenses courantes de R-D selon le milieu de recherche, 2008 et 2007

À l'interne	620,5	49,2	679,5	53,3	-8,9
Brevetés	620,5	49,2	679,5	53,3	-8,9
À l'externe	640,8	50,8	594,5	46,6	7,7
Universités et hôpitaux	162,1	12,9	177,1	14,0	-8,5
Autres sociétés pharmaceutiques	282,6	22,4	251,4	19,7	11,9
Autres	196,1	15,5	166,0	13,1	18,1
Total	1 261,3	100,0*	1 274,0	100,0*	-1,0

Source : CEPMB

* Le total de la colonne peut ne pas totaliser 100,0 du fait que certains chiffres ont été arrondis.

Le tableau 21 présente des renseignements sur la provenance des fonds que les brevetés ont investis pour financer leurs activités de R-D. En 2008, les brevetés ont financé à même leurs propres fonds la majeure partie de leur R-D (90,2 %). Les fonds provenant du gouvernement n'ont servi à financer que 2,8 % de l'ensemble des dépenses courantes de R-D.

TABLEAU 21 Dépenses de R-D selon la provenance des fonds, 2008 et 2007

Brevetés	1 182,7	90,2	1 207,3	91,1	-2,1
Gouvernements fédéral/provinciaux	36,3	2,8	32,8	2,5	10,7
Autres	91,7	7,0	84,9	6,5	8,0
Total	1 310,7	100,0*	1,325,0	100,0*	-1,1

Source : CEPMB

* Le total de la colonne peut ne pas totaliser 100,0 du fait que certains chiffres ont été arrondis.

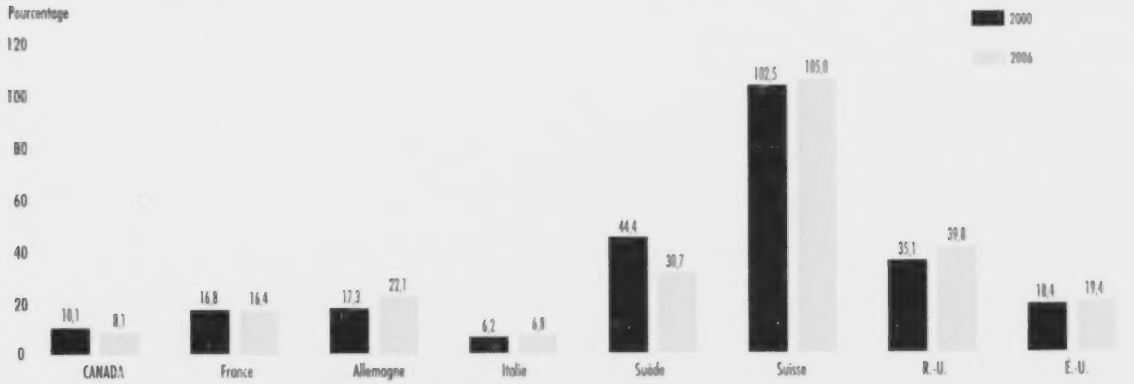
Le tableau 22, à la page 45, (ainsi que le tableau 25 que vous trouverez dans l'annexe 4) ventile les dépenses courantes de R-D selon la province dans laquelle elles ont été engagées. Cette année encore, les dépenses ont été surtout engagées en Ontario et au Québec qui ont accaparé 89,5 % de la valeur totale des dépenses courantes de R-D au Canada. La valeur des dépenses de R-D a baissé d'un taux annuel de 10,2 % dans l'Ouest du pays, mais elle a augmenté de 5,0 % en Ontario, ce qui est beaucoup plus que la moyenne nationale (-1,0 %).

TABLEAU 22 Dépenses courantes de R-D selon la région géographique, 2008 et 2007

Région géographique	2008 Millions $	2008 %	2007 Millions $	2007 %	Variation annuelle des dépenses (%)
Provinces atlantiques	21,3	1,7	20,5	1,6	4,0
Québec	532,5	42,2	561,7	44,1	-5,2
Ontario	596,1	47,3	567,8	44,6	5,0
Provinces de l'Ouest	111,2	8,8	124,0	9,7	-10,2
Territoires	0,2	0,0	0,0	0,0	–
Total	1 261,3	100,0	1 274,0	100,0	-1,0

Source : CEPMB

GRAPHIQUE 23 Ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes, Canada et les sept pays de comparaison du CEPMB, 2000 et 2006



Source : CEPMB, *European Federation of Pharmaceutical Industries Associations* et PhRMA

Le graphique 23 compare pour les années 2000 et 2006 les ratios des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes du Canada aux mêmes ratios des sept pays de comparaison.[45] Comme nous l'avons vu au graphique 23, le ratio du Canada était de 10,1 % en 2000. Cette année-là, seule l'Italie présentait un ratio plus bas (6,2%). La Suisse présentait le ratio d'investissements dans la R-D par rapport aux recettes tirées des ventes le plus élevé (102,5 %), suivie de la Suède (44,4 %). La France, l'Allemagne et les États-Unis ont affiché des ratios variant entre 16 et 18 % tandis que le Royaume-Uni présentait un ratio deux fois plus élevé (35,1 %). La même tendance a été observée pour 2006. L'Italie présentait alors le ratio le moins élevé (6,8 %), suivi du Canada (8,1 %). Les ratios de tous les autres pays de comparaison étaient cette année-là également largement supérieurs au ratio du Canada.

45 Dans le graphique 23, les ventes sont celles effectuées exclusivement au pays. Elles ne comprennent pas les ventes à l'exportation.

Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits

Le Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits (SNIUMP) effectue des analyses critiques des tendances des prix des médicaments d'ordonnance, de l'utilisation faite de ces médicaments et des coûts en médicaments au Canada. Les résultats de ces analyses éclairent le processus de décision des régimes d'assurance-médicaments fédéraux, provinciaux et territoriaux participants (seul le régime du Québec ne participe pas au SNIUMP). Le CEPMB et l'Institut canadien d'information sur la santé (ICIS) travaillent en partenariat dans cette initiative.

Le mandat du SNIUMP comporte les deux volets suivants :

- élaboration d'une base de données sur les demandes de remboursement soumises aux différents régimes d'assurance-médicaments
- préparation de rapports présentant les conclusions des analyses effectuées à l'aide des renseignements de la base de données.

L'ICIS s'occupe du premier volet de ce mandat et le CEPMB, du second volet (le ministre de la Santé ayant confié cette responsabilité au CEPMB en vertu de l'article 90 de la *Loi sur les brevets*). Un comité directeur, constitué de représentants de Santé Canada et des différents régimes d'assurance-médicaments qui participent au SNIUMP conseille le CEPMB sur son programme de recherche et lui propose des sujets d'étude.

Au moment d'aller sous presse, plusieurs études au titre du SNIUMP étaient en cours dont les suivantes :

- utilisation de la dose thérapeutique quotidienne de l'Organisation mondiale de la Santé dans les analyses sur l'utilisation des médicaments d'ordonnance et dans les analyses des coûts
- incidence à long terme des changements démographiques sur les régimes publics d'assurance-médicaments
- deuxième livraison de L'Observateur des médicaments émergents
- rapport sommaire des tendances observées au niveau des produits pharmaceutiques.

Parmi les autres recherches actuellement sur la planche, citons les suivantes :

- analyse comparative des tendances récemment observées des honoraires des pharmaciens des régimes publics d'assurance-médicaments du Canada
- méthodologie de décomposition de la croissance des dépenses de programme dans le contexte des données relatives aux réclamations, et
- Lignes directrices relatives à la prévision des dépenses de programme.

Depuis avril 2008, les rapports sur les prix des médicaments non brevetés distribués sous ordonnance sont effectués au titre du SNIUMP. Deux rapports sur les tendances observées au niveau des médicaments génériques non brevetés au Canada devraient être finalisés au cours de l'été 2009 : *Tendances des prix et comparaisons des prix dans d'autres pays* ainsi que *Structure du marché – Tendances et incidences.*

Certaines études du SNIUMP nous informeront sur les grandes tendances observées au niveau des produits médicamenteux brevetés et non brevetés.

Tous les rapports publiés au titre du SNIUMP sont affichés dans le site Web du CEPMB.

Communications

Programme de communication

Le programme de communication s'occupe de la planification et de la gestion des communications du CEPMB avec les intervenants et le grand public. Il assure également la visibilité de l'organisation. Le programme cherche tout particulièrement à adapter le CEPMB aux nouvelles exigences de l'environnement dans lequel il évolue.

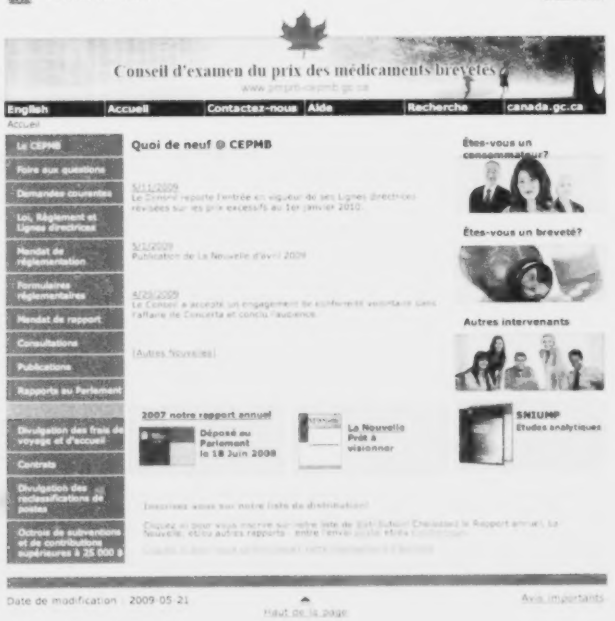
Sur le plan de l'élaboration et de la gestion des communications à l'externe, le programme s'occupe des relations avec les médias et rapporte les résultats des procédures quasi judiciaires du Conseil.

Le programme des communications s'est donné pour objectifs de maintenir des niveaux élevés de transparence et d'accessibilité et de favoriser l'engagement des intervenants.

Publications

À l'aide de ses différentes publications, le CEPMB tient ses intervenants bien informés. Certaines publications, dont le Rapport annuel et *La Nouvelle*, sont publiées à intervalles réguliers alors que d'autres sont publiées spécifiquement aux fins d'un programme ou pour les besoins de l'organisation.

Toutes les publications du CEPMB, y compris les décisions que rend le Conseil après une audience, sont affichées dans son site Web.



Glossaire

Le glossaire qui suit a été préparé dans le but de faciliter votre compréhension. Vous trouverez de plus amples explications et définitions dans les documents suivants : *Loi sur les brevets, Règlement sur les médicaments brevetés*, Compendium des politiques, des Lignes directrices, et des procédures et *Règlement sur les aliments et drogues* ou, encore, en communiquant directement avec le CEPMB.

ATC

Système de classification Anatomique, Thérapeutique, Chimique (ATC) conçu et tenu à jour par le Centre collaborateur de l'OMS pour la méthodologie sur l'établissement des statistiques concernant les produits médicamenteux de l'Organisation mondiale de la santé (OMS). Ce système distingue les médicaments selon leur site d'action et leurs caractéristiques thérapeutiques et chimiques. Le CEPMB utilise ce système pour sélectionner les médicaments qui seront utilisés dans les comparaisons des prix.

Avis de conformité

Avis donné par la Direction générale des produits de santé et des aliments de Santé Canada en vertu de l'article C.08.004 du Règlement sur les aliments et drogues. Cet avis confirme que le médicament respecte les normes prescrites par Santé Canada pour une administration à des humains ou à des animaux, selon le cas, et que sa vente est autorisée au Canada.

Brevet

Instrument émis par le Commissaire aux brevets sous forme de lettres patentes. Le brevet confère à son titulaire un monopole d'une durée limitée pour les allégations formulées. Le brevet confère également à son titulaire et à ses représentants légaux le droit exclusif de fabriquer, de construire, d'exploiter ou de vendre son invention.

Brevet en instance

Demande pour un brevet qui n'a pas encore été attribué.

Breveté

Aux termes du paragraphe 79(1) de la *Loi sur les brevets*, le mot « breveté » désigne « la personne ayant droit aux retombées d'un brevet pour une invention liée à un médicament, ainsi que quiconque était titulaire d'un brevet pour une telle invention ou qui exerce ou a exercé les droits d'un titulaire dans un cadre autre qu'une licence prorogée en vertu du paragraphe 11(1) de la *Loi de 1992 modifiant la Loi sur les brevets* ».

Certificat de décision révocable

Certificat révocable émis à la demande du breveté en vertu du paragraphe 98(4) de la *Loi sur les brevets* lorsque le Conseil estime que le prix pratiqué ou proposé du médicament ne dépasse pas le prix maximal non excessif qu'autorisent ses Lignes directrices.

Cession de brevet

Avis donné par le breveté au Commissaire aux brevets l'informant qu'il renonce irrévocablement à ses droits de propriété à l'égard du brevet en cause et qu'il les cède son brevet au domaine public.

Nota : Depuis le 30 janvier 1995, le Conseil ne reconnaît pas la cession d'un brevet lorsque le breveté utilise cette mesure pour se soustraire à sa compétence en matière d'examen du prix.

Défaut de présenter ses rapports

Défaut partiel ou complet d'un breveté de présenter les rapports qu'il est tenu de présenter au CEPMB en vertu de la *Loi sur les brevets* et du *Règlement sur les médicaments brevetés*.

Dépenses de recherche-développement

Aux termes du *Règlement sur les médicaments brevetés*, et plus particulièrement de ses articles 5 et 6, la recherche-développement s'entend des activités qui auraient été considérées admissibles au crédit d'impôt à l'investissement pour la recherche scientifique et le développement expérimental en vertu de la Loi de l'impôt sur le revenu dans sa version du 1er décembre 1987.

Dépenses courantes de recherche et développement

Désigne les dépenses autres qu'en capital directement liées à la recherche, dont : (a) salaires, (b) matériel direct, (c) entrepreneurs et sous-traitants, (d) coûts directement associés aux frais indirects de production, (e) paiements aux institutions désignées, (f) paiements aux organismes subventionnaires et (g) paiements aux autres organismes. Ces éléments sont décrits plus amplement dans le formulaire 3 présenté dans le Guide du breveté que vous trouverez dans notre site Web sous « Formulaires réglementaires ».

Drogue de recherche

Médicament dont l'utilisation a été autorisée par Santé Canada aux fins d'une évaluation clinique (à savoir des essais sur les humains), mais dont la vente pour l'indication sous examen n'a pas encore été autorisée.

Engagement de conformité volontaire

Engagement écrit pris par le breveté de baisser le prix de son médicament pour le rendre conforme aux Lignes directrices du CEPMB sur les prix excessifs. Le président du Conseil peut, en lieu d'un avis d'audience, approuver un engagement de conformité volontaire s'il sert les meilleurs intérêts du grand public. La politique du Conseil sur la conformité et l'application autorise le breveté à soumettre un engagement de conformité volontaire même si un avis d'audience a été émis. Toutefois, l'engagement soumis à ce point doit être approuvé par le panel d'audience et non seulement par le président du Conseil. Le Conseil publie tous les engagements approuvés par le président ou par un panel d'audience.

Indice des prix des médicaments brevetés (IPMB)

Indice établi par le CEPMB pour mesurer la variation annuelle des prix de transaction des médicaments brevetés vendus au Canada. Cet indice est établi à partir des données sur les prix et sur les ventes déclarées par les brevetés.

Licence volontaire

Engagement contractuel entre un breveté et un titulaire de licence permettant à ce dernier de bénéficier des retombées d'un brevet ou d'exercer des droits à l'égard de celui-ci moyennant une contrepartie financière (comme, par ex., redevances sous forme de pourcentage des recettes tirées des ventes).

Médicament

Toute substance ou tout mélange de substances produites biologiquement, chimiquement ou autrement qui est appliqué ou administré *in vivo* pour faciliter le diagnostic, le traitement, l'atténuation ou la prévention d'une maladie, de symptômes, de troubles ou d'états physiques anormaux ou, encore, pour modifier des fonctions organiques chez les humains ou chez les animaux. Cette définition comprend les vaccins, les préparations topiques, les anesthésiques et les produits diagnostics *in vivo* quel que soit le mode d'administration (par ex. préparations transdermiques, gélules, solutions injectables, solutions pour inhalation, etc.) Cette définition exclut les appareils médicaux, les produits diagnostiques *in vitro* et les désinfectants qui ne sont pas utilisés *in vivo*.

Numéro d'identification de drogue (DIN)

Numéro d'identification que la Direction générale de la protection de la santé de Santé Canada attribue à chaque médicament vendu sous ordonnance ou en vente libre et commercialisé en vertu du Règlement sur les aliments et drogues. Le DIN est assigné en tenant compte des éléments suivants : le fabricant du produit, le ou les ingrédients actifs, la concentration de ou des ingrédients actifs, la forme posologique, le nom de marque du produit et son mode d'administration.

Produit générique

Produit médicamenteux contenant le même ingrédient actif, la même concentration et la même forme posologique que son équivalent de marque.

Produit médicamenteux

Présentation d'un médicament qui se distingue par sa forme pharmaceutique et la concentration de son ingrédient actif.

Programme d'accès spécial

Programme en vertu duquel Santé Canada autorise la vente à des médecins de médicaments n'ayant pas encore reçu l'avis de conformité et qui ne seraient autrement pas disponibles sur le marché canadien.

Recherche et développement (R-D)

Recherche fondamentale ou appliquée visant à créer de nouveaux matériaux, dispositifs, produits ou procédés ou à améliorer ceux qui existent (par ex. procédés de fabrication).

Recherche et développement – recherche appliquée

Travaux qui sont entrepris avec une application pratique en vue. Ils peuvent viser à créer de nouveaux produits ou procédés, à améliorer ceux qui existent à l'aide de procédés de fabrication ou, encore, d'études précliniques et cliniques.

Recherche et développement – recherche fondamentale

Travaux qui contribuent à faire avancer la connaissance scientifique et qui sont entrepris sans aucune application pratique en vue.

Recherche et développement – autres R-D admissibles

Comprend les dépenses de recherche-développement qui ne correspondent à aucune des catégories de R-D susmentionnées. Elle comprend les présentations sur la réglementation des médicaments, les études de biodisponibilité ainsi que les essais cliniques de Phase IV.

Substance active

Substance chimique ou biologique responsable de l'effet pharmacologique d'un produit médicamenteux.

Annexe 1

Critères justifiant la tenue d'une enquête

Un prix est considéré conforme aux Lignes directrices dans la mesure où aucun critère ne justifie une enquête. Les critères correspondent aux normes qu'applique le Conseil pour utiliser de la façon la plus efficiente possible les ressources dont il dispose pour les enquêtes. L'existence de ces critères ne sous-tend pas que le Conseil tolère les écarts à ses Lignes directrices. Le Conseil estime que ses critères permettent de reconnaître et de soumettre à une enquête tous les cas importants de prix non conformes à ses Lignes directrices. Le Conseil s'attend à ce que les prix de tous les médicaments brevetés soient conformes à ses Lignes directrices et tout élément de preuve démontrant que le prix d'un médicament se maintient au-delà de ce que permettent ses Lignes directrices, ne serait-ce que d'une petite fraction, peut justifier la tenue d'une enquête.

Le personnel du Conseil engagera une enquête sur le prix d'un produit médicamenteux lorsqu'il a observé une des situations suivantes :

Nouveaux produits médicamenteux

- le prix de lancement dépasse d'au moins 5 % le prix maximal jugé non excessif
- les recettes excessives tirées de la vente du médicament à un prix excessif au cours de la période de lancement totalisent 25 000 $ ou plus
- la réception de plaintes fondées.

Produits médicamenteux brevetés

- le prix dépasse d'au moins 5 % le prix maximal jugé non excessif et les recettes excessives tirées de la vente du médicament à un prix excessif au cours de toute la durée du brevet à compter du 1er janvier 1992 sont égales ou supérieures à 25 000 $
- les recettes excessives encaissées tout au cours de la durée du brevet à compter du 1er janvier 1992 sont égales ou supérieures à 50 000 $
- la réception de plaintes fondées.

Le Compendium des politiques, des Lignes directrices et des procédures fournit de plus amples renseignements sur les critères qui justifient la tenue d'une enquête. Le Compendium est affiché dans le site Web du CEPMB sous la rubrique « Loi, Règlement et Lignes directrices ».

Produits médicamenteux brevetés lancés sur le marché canadien en 2008

Nom de marque	Brevets	DIN	NSA/PBA*	ATC	Usage	Catégorie
Advagraf - 0,5 mg/gélule	Astellas Pharma Canada Inc.	02296462		L	Conforme aux Lignes directrices	1
Advagraf - 1 mg/gélule	Astellas Pharma Canada Inc.	02296470		L	Conforme aux Lignes directrices	1
Advagraf - 5 mg/gélule	Astellas Pharma Canada Inc.	02296489		L	Conforme aux Lignes directrices	1
Advate 2000	Baxter Corporation	02313111		B	Sous enquête	1
Advicor 1000/40 - 1040 mg/comprimé	Sepracor Pharmaceuticals Inc.	02293501		C	Conforme aux Lignes directrices	1
Angeliq 1/1 - 2 mg/comprimé	Bayer Inc.	02268825		G	Conforme aux Lignes directrices	3
Arestin - 1 mg/cartouche	Johnson & Johnson Inc.	02278219		A	Sous examen	3
Atacand - 32 mg/comprimé	AstraZeneca Canada Inc.	02311658		C	Conforme aux Lignes directrices	1
Avamys - 27,5 mcg/dose	GlaxoSmithKline Inc.	02298589	PBA	R	Conforme aux Lignes directrices	3
Benefix - 2000 unité/fiole	Wyeth Pharmaceuticals	02293803		B	Sous enquête	1
Benefix - 500 unité/fiole	Wyeth Pharmaceuticals	02293773		B	Sous enquête	1
Biphentin - 10 mg/gélule	Purdue Pharma	02277166	PBA	N	Conforme aux Lignes directrices	1
Biphentin - 15 mg/gélule	Purdue Pharma	02277131	PBA	N	Conforme aux Lignes directrices	1
Biphentin - 20 mg/gélule	Purdue Pharma	02277158	PBA	N	Conforme aux Lignes directrices	1
Biphentin - 30 mg/gélule	Purdue Pharma	02277174	PBA	N	Conforme aux Lignes directrices	1
Biphentin - 40 mg/gélule	Purdue Pharma	02277182	PBA	N	Conforme aux Lignes directrices	1
Biphentin - 50 mg/gélule	Purdue Pharma	02277190	PBA	N	Conforme aux Lignes directrices	1
Biphentin - 60 mg/gélule	Purdue Pharma	02277204	PBA	N	Conforme aux Lignes directrices	1
Biphentin - 80 mg/gélule	Purdue Pharma	02277212	PBA	N	Conforme aux Lignes directrices	1
Brevibloc Pre-Mix - 10 mg/ml	Baxter Corporation	02309238	PBA	C	Conforme aux Lignes directrices	1
Catena - 150 mg/comprimé	Santhera Pharmaceuticals (Canada) Inc.	02314150	NSA	N	Conforme aux Lignes directrices	3
Cialis - 2.5 mg/comprimé	Eli Lilly Canada Inc.	02296888		G	Conforme aux Lignes directrices	1
Cialis - 5 mg/comprimé	Eli Lilly Canada Inc.	02296896		G	Conforme aux Lignes directrices	1
Climara Pro - 5.79 mg/timbre	Bayer Inc.	02250616		G	Conforme aux Lignes directrices	3
Cymbalta - 30 mg/gélule	Eli Lilly Canada Inc.	02301482	NSA	N	Conforme aux Lignes directrices	3
Cymbalta - 60 mg/gélule	Eli Lilly Canada Inc.	02301490	NSA	N	Conforme aux Lignes directrices	3

Nom de marque	Brevetè	DIN	NSA[1]/PBA[2]	ATC[3]	Statut	Catégorie
Diovan-HCT 320/12.5 - 332.5 mg/comprimé	Novartis Pharma Canada Inc.	02308908		C	Conforme aux Lignes directrices	1
Diovan-HCT 320/25 - 345 mg/comprimé	Novartis Pharma Canada Inc.	02308916		C	Conforme aux Lignes directrices	1
Eraxis - 100 mg/fiole	Pfizer Canada Inc.	02302160	NSA	J	Conforme aux Lignes directrices	3
Exelon 10 - 18 mg/timbre	Novartis Pharma Canada Inc.	02302853		N	Conforme aux Lignes directrices	3
Exelon 5 - 9 mg/timbre	Novartis Pharma Canada Inc.	02302845		N	Conforme aux Lignes directrices	3
Fosavance 70/5600 IU - 70 mg/comprimé	Merck Frosst Canada Ltd.	02314940		M	Sous enquête	1
Frova - 2.5 mg/comprimé	Teva Neuroscience	02257084	NSA	N	Conforme aux Lignes directrices	3
Fucidin - 250 mg/comprimé	Leo Pharma Inc.	01934252	PBA	J	Conforme aux Lignes directrices	1
Glumetza - 1000 mg/comprimé	Biovail Pharmaceuticals Canada	02300451		A	Sous enquête	1
Intelence - 100 mg/comprimé	Janssen-Ortho Inc.	02306778	NSA/PBA	J	Conforme aux Lignes directrices	3
Januvia - 100 mg/comprimé	Merck Frosst Canada Ltd.	02303922	NSA	A	Conforme aux Lignes directrices	3
Kaletra 100/25 - 125 mg/comprimé	Abbott Laboratories Ltd.	02312301		J	Conforme aux Lignes directrices	1
Kogenate FS Bioset 2000	Bayer Inc.	02302225		B	Sous enquête	1
Lantus Solostar - 100 unité/ml	Sanofi-Aventis Canada Inc.	02294338		A	Sous enquête	1
Lucentis - 3 mg/fiole	Novartis Pharma Canada Inc.	02296810	NSA/PBA	S	Conforme aux Lignes directrices	2
Myozyme - 50 mg/fiole	Genzyme Canada Inc.	02284863	NSA/PBA	A	Conforme aux Lignes directrices	2
Natrecor - 1,5 mg/fiole	Janssen-Ortho Inc.	02301393	NSA	C	Conforme aux Lignes directrices	3
Nevanac - 1 mg/ml	Alcon Canada Inc.	02308983	NSA	S	Sous examen	
Nexium - 10 mg/sachet	AstraZeneca Canada Inc.	02300524		A	Conforme aux Lignes directrices	1
Nimotuzumab - 50 mg/fiole	YM Biosciences Inc.		NSA		Sous examen	
Omnaris - 50 mcg/dose	Nycomed Canada Inc.	02303671		R	Conforme aux Lignes directrices	1
Pradax - 110 mg/gélule	Boehringer Ingelheim (Canada) Ltd.	02312441	NSA	B	Conforme aux Lignes directrices	3
Pradax - 75 mg/gélule	Boehringer Ingelheim (Canada) Ltd.	02312433	NSA	B	Conforme aux Lignes directrices	3
PregVit	Duchesnay Inc.	02246067	PBA	B	Sous enquête	3
PregVit Folic 5	Duchesnay Inc.	02276194	PBA	B	Sous enquête	1
Priorix Tetra	GlaxoSmithKline Inc.	02297884		J	Conforme aux Lignes directrices	3
Relistor - 20 mg/ml	Wyeth Pharmaceuticals	02308215	NSA	A	Conforme aux Lignes directrices	2
Revlimid - 10 mg/gélule	Celgene	02304902	NSA	L	Conforme aux Lignes directrices	2

Nom de marque	Breveté	DIN	NSA[1]/PBA[2]	ATC[3]	Statut	Catégorie
Revlimid - 15 mg/gélule	Celgene	02317699		L	Conforme aux Lignes directrices	1
Revlimid - 25 mg/gélule	Celgene	02317710		L	Conforme aux Lignes directrices	1
Revlimid - 5 mg/gélule	Celgene	02304899	NSA	L	Conforme aux Lignes directrices	2
Risperdal Consta - 12,5 mg/fiole	Janssen-Ortho Inc.	02298465		N	Conforme aux Lignes directrices	1
Seasonale ,15/,03	Procter & Gamble Pharmaceuticals Canada Inc.	02296659	PBA	G	Sous examen	1
Stalevo 100/25/200 - 325 mg/comprimé	Novartis Pharma Canada Inc.	02305941		N	Conforme aux Lignes directrices	3
Stalevo 150/37,5/200 - 387,5 mg/comprimé	Novartis Pharma Canada Inc.	02305968		N	Conforme aux Lignes directrices	3
Stalevo 50/12,5/200 - 262,5 mg/comprimé	Novartis Pharma Canada Inc.	02305933		N	Conforme aux Lignes directrices	3
Tears Naturale Forte - 4 mg/ml	Alcon Canada Inc.	02246397	PBA	S	Conforme aux Lignes directrices	3
Torisel - 25 mg/fiole	Wyeth Pharmaceuticals	02304104	NSA	L	Conforme aux Lignes directrices	3
Travatan Z - 0,04 mg/ml	Alcon Canada Inc.	02318008		S	Conforme aux Lignes directrices	1
Tridural - 100 mg/comprimé	Paladin Labs Inc.	02296381	PBA	N	Sous enquête	1
Tridural - 200 mg/comprimé	Paladin Labs Inc.	02296403	PBA	N	Sous enquête	1
Tridural - 300 mg/comprimé	Paladin Labs Inc.	02296411	PBA	N	Sous enquête	1
Valcyte - 50 mg/ml	Hoffmann-La Roche Ltée	02306085		J	Conforme aux Lignes directrices	3
Vfend - 40 mg/ml	Pfizer Canada Inc.	02279991		J	Conforme aux Lignes directrices	3
Volibris - 10 mg/comprimé	GlaxoSmithKline Inc.	02307073	NSA	C	Conforme aux Lignes directrices	3
Volibris - 5 mg/comprimé	GlaxoSmithKline Inc.	02307065	NSA	C	Conforme aux Lignes directrices	3
Xarelto - 10 mg/comprimé	Bayer Inc.	02316986	NSA	B	Sous enquête	3
Zeldox - 20 mg/gélule	Pfizer Canada Inc.	02298597	NSA	N	Conforme aux Lignes directrices	3
Zeldox - 40 mg/gélule	Pfizer Canada Inc.	02298600	NSA	N	Conforme aux Lignes directrices	3
Zeldox - 60 mg/gélule	Pfizer Canada Inc.	02298619	NSA	N	Conforme aux Lignes directrices	3
Zeldox - 80 mg/gélule	Pfizer Canada Inc.	02298627	NSA	N	Conforme aux Lignes directrices	3
Zevalin - 1,6 mg/ml	Bayer Inc.		NSA/PBA	V	Sous enquête	3

1. NSA : Nouvelle substance active
2. PBA : Premier brevet attribué
3. ATC : Classification anatomique thérapeutique chimique

Source : CEPMB

Annexe 3

Aperçu des engagements de conformité volontaire et des ordonnances du Conseil – Total des revenus excessifs

Date d'approbation	Brevet		Revenus excessifs	Remboursement des revenus excessifs – paiements au gouvernement du Canada
24 avril 2009	Concerta	Janssen-Ortho Inc.	1 464 441,58 $	1 464 441,58 $
23 avril 2009	Eligard	sanofi-aventis Canada Inc.	13 127 953,14 $	13 127 953,14 $
			14 592 394,72 $	**14 592 394,72 $**
4 mars 2009	Suprax	sanofi-aventis Canada Inc.	97 900,30 $	97 900,30 $
23 février 2009	Vepesid	Bristol-Myers Squibb Canada Co.	53 161,48 $	Clients
19 février 2009	Strattera	Eli Lilly Canada Inc.	15 326 066,49 $	15 326 066,49 $
29 septembre 2008	Adderall XR - ORDER	Shire Canada Inc.	5 622 863,63 $	5 622 863,63 $
25 juin 2008	AndroGel	Solvay Pharma Inc.	3 327 180,61 $	3 327 180,61 $
			399 206,25 $	399 206,25 $
			16 573,84 $	16 573,84 $
11 juin 2008	Copaxone - ORDER	Teva Neauroscience	2 417 223,29 $	2 417 223,29 $
20 ma, 2008	Denavir	Barrier Therapeutics Canada Inc.	61 021,80 $	61 021,80 $
			27 321 197,69 $	**27 268 036,21 $**
4 mars 2008	Lantus	sanofi-aventis Canada Inc.	694 239,50 $	694 239,50 $
28 février 2008	Vaniqa	Barrier Therapeutics Canada Inc.	70 860,59 $	70 860,59 $
20 décembre 2007	Dovobet	LEO Pharma Inc.	870 425,68 $	870 425,68 $
26 septembre 2007	Zemplar	Abbott Laboratories Ltd.	58 741,67 $	Hôpitaux
18 septembr, 2007	Dovobet - ORDER	LEO Pharma Inc.	3 736 398,71 $	3 736 398,71 $
13 septembre 2007	OctreoScan	Bristol-Myers Squibb Canada Co.	387 181,87 $	7 439,82 $ (et paiements aux clients)
28 juin 2007	Forteo	Eli Lilly Canada Inc.	333 629,25 $	Prix inférieur au MNE
4 juin 2007	Risperdal Consta	Janssen-Ortho Inc.	4 386 172,99 $	4 386 172,99 $
			322 927,12 $	322 927,12 $
14 mai 2007	Airomir	3M Canada Company	485 498,58 $	485 498,58 $
			11 346 075,96 $	**10 573 962,99 $**

Date d'approbation		Breveté	Revenus excessifs	Remboursement des revenus excessifs – paiements au gouvernement du Canada
14 juillet 2006	Eloxatin	sanofi-aventis Canada Inc.	1 767 078,84 $	Hôpitaux et cliniques
14 juillet 2006	Hextend	Hospira Healthcare Corporation (Canada)	8 823,60 $	8 823,60 $
20 juin 2006	NuvaRing	Organon Canada Ltd.	115 584,93 $	115 584,93 $
8 avril 2006	Dukoral ™	sanofi pasteur Limitée	74 073,32 $	74 073,32 $
			1 965 560,69 $	**198 481,85 $**
15 décembre 2005	Risperdal	Janssen-Ortho Inc.	669 426,81 $	669 426,81 $
15 décembre 2005	Dukoral ™	sanofi pasteur Limitée	481 198,49 $	481 198,49 $
9 septembre 2005	Ortho 7/7/7	Janssen-Ortho Inc.	99 892,72 $	99 892,72 $
25 juillet 2005	Starlix	Novartis Pharma	174 306,29 $	174 306,29 $
14 juillet 2005	Ceretec	Amersham Health Inc.	278 112,65 $	Réduction du prix
			1 702 936,96 $	**1 424 824,31 $**
7 mai 2005	Tamiflu	Hoffmann-La Roche Limitée	442 973,47 $	442 973,47 $
7 mar, 2005	Paxil CR	GlaxoSmithKline Inc.	310 403,64 $	310 403,64 $
17 février 2005	Evra	Janssen-Ortho Inc.	3 000 000 $	1 359 263,67 $
16 novembre 2004	Busulfex	ESP Pharma	144 215,55 $	144 215,55 $
15 juillet 2004	Starnoc	Servier Canada Inc.	739 739,99 $	739 739,99 $
9 juillet 2004	Prolastin	Bayer Inc.		Réduction du prix
25 juin 2004	Fasturtec	Sanofi-Synthelabo Canada Inc.		Réduction du prix
6 mai 2004	One-Alpha	LEO Pharma Inc.	23 049,10 $	23 049,10 $
			4 660 381,75 $	**3 019 645,42 $**

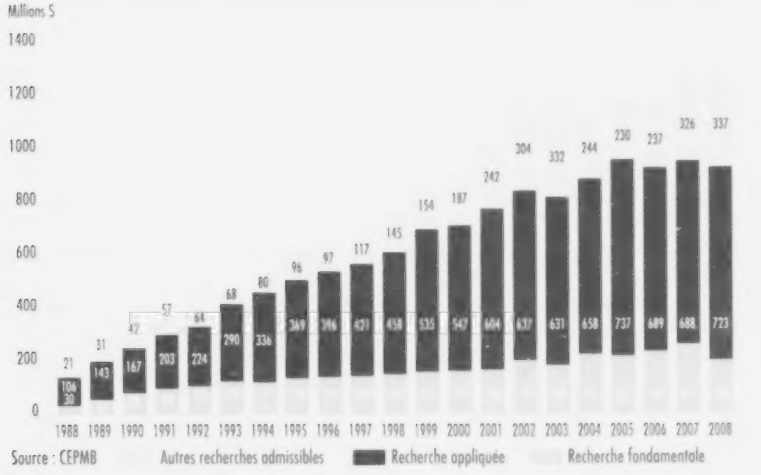
Date d'approbation		Breveté	Revenus excessifs	Remboursement des revenus excessifs – paiements au gouvernement du Canada
21 octobre 2003	Dostinex	Pfizer Canada Inc.	42 116,31 $	42 116,31 $
26 avril 2003	Aromasin	Pharmacia Canada Inc.	87 484,65 $	Réduction du prix
31 mars 2003	Remicade	Schering Canada Inc.	7 792 650,89 $	7 792 650,89 $
16 septembre 2002	Differin Pledget	Galderma Canada Inc.	17 575,12 $	17 575,12 $
15 octobre 2001	Zanaflex	Draxis Health Inc.	62 559 $	62 559 $
30 juin 2000	Plavix	Bristol-Myers Squibb/Sanofi	583 065 $	583 065 $
11 août 1999	Anaprox	Hoffmann-La Roche Limitée	67 252,55 $	67 252,55 $
29 avril 1998	Humalog	Eli Lilly Canada Inc.	666 824 $	666 824 $
26 juille, 1996	Virazole - ORDER	ICN Canada Ltd.	3 460 014 $	1 200 000 $
5 mars 1996	Prostep	Boehringer Ingelheim (Canada) Ltd.	14 959 $	14 959 $
10 octobre 1995	Betaseron	Berlex Canada Inc.	27 415 $	Réduction du prix
23 mai 1995	Hepatate II	Amersham Canada Limited	16 286 $	Réduction du prix
20 avril 1995	Beclomethasone	Kenral Inc.	72 054 $	72 054 $
28 novembre 1994	Ortho 7/7/7 (21 & 28) pack	Ortho-McNeil Inc.	487 091 $	444 571 $
14 novembre 1994	Minocin (50 & 100) mg	Cyanamid Canada Inc. Lederle Laboratories	84 813 $	84 813 $
18 octobre 1994	Habitrol (7, 14, 21) mg	Ciba-Geigy Canada Inc.	3 600 000 $	2 950 000 $
26 septembre 1994	Ponderal (60 mg)	Servier Canada Inc.	144 894 $	144 894 $
20 décembre 1993	Lopid/Gemfibrozil (300mg & 600 mg)	Parke-Davis	1 635 970 $	1 635 970 $
22 novembre 1993	Megace (40 & 160) mg)	Bristol-Myers Squibb Pharmaceutical Group	993 157 $	993 157 $
2 novembre, 1993	Hytrin (10 mg)	Laboratoires Abbott Limitée	24 510 $	24 510 $
28 septembre 1993	Metrogel (7,5 mg/g)	Cyanamid Canada Inc. Lederle Laboratories	406 642 $	406 642 $
10 juin 1993	Imovane (7,5 mg)	Rhône Poulenc Rorer Canada Inc.	1 663 393 $	1 663 393 $
2 juin 1993	Activase (vials)	Genentech Canada Inc.	1 755 000 $	1 755 000 $
			23 705 725,52 $	**20 622 005,87 $**
	Total – engagements et ordonnances		**85 294 273,29 $**	**77 699 351,37 $**

TABLEAU 23 Ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes, selon le nombre de brevetés ayant soumis des rapports et la valeur des recettes tirées des ventes

0 %	25	737,7	4,5	26	510,7	3,2
≤10 %	37	10 803,3	66,2	43	11 651,2	72,8
> 10 %	20	4 775,7	29,3	13	3 829,1	24,0
Total	82	16 316,7	100,0	82	15 991,0	100,0

Source : CEPMB

GRAPHIQUE 24 Dépenses courantes de R-D selon le type de recherche, 1988 – 2008



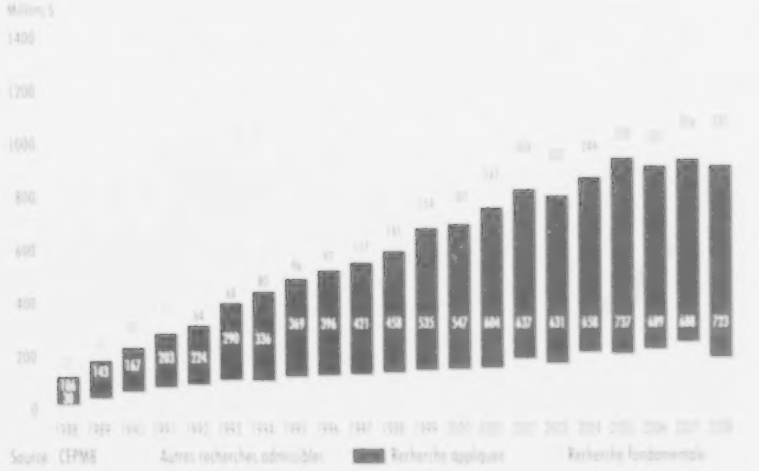
Source : CEPMB

TABLEAU 23 Ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes, selon le nombre de brevetés ayant soumis des rapports et la valeur des recettes tirées des ventes

0	25	737,7	4,5	26	510,7	3,2
≤10	37	10 803,3	66,2	43	11 651,2	72,8
>10	20	4 775,7	29,3	13	3 829,1	24,0
Total	82	16 316,7	100,0	82	15 991,0	100,0

Source : [illegible]

GRAPHIQUE 24 Dépenses courantes de R-D selon le type de recherche, 1988 – 2008



Source : CEPMB

TABLEAU 24 Ratios des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes, par breveté[1], 2008 et 2007

Breveté	Ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes (%) 2008	2007
Abbott, Les Laboratoires Limitée [2]	4,9	3,3
Abraxis BioSciences Canada Inc. [5]	17,6	3,2
Actelion Pharmaceutiques Canada Inc. [2]	7,8	5,1
Alcon Canada Inc.	0,3	0,3
Allergan Inc.	6,6	6,8
Amersham Health Inc. (GE Healthcare Inc.)	0,0	0,0
Amgen Canada Inc. [2, 5]	6,1	8,4
Astellas Pharma Canada Inc. [2, 5, 9]	10,4	7,7
AstraZeneca Canada Inc. [2, 5]	6,7	7,3
Axcan Pharma Inc. [2]	27,7	24,8
Baxter Corporation [5]	0,2	0,2
Bayer Inc., Healthcare Division [2, 5]	3,2	3,7
Biogen Idec Canada Inc. [2, 5]	1,6	2,5
Biovail Pharmaceuticals Canada, Division of Biovail Corporation [5]	23,5	59,5
Boehringer Ingelheim (Canada) Ltée [2]	22,0	24,6
Bracco Diagnostics Canada Inc.	0,0	0,0
Bristol-Myers Squibb Pharmaceutical Group [5]	13,3	9,9
Duchesnay Inc.	12,3	4,6
Eli Lilly Canada Inc. (dont Provel Animal Health Division) [2, 5]	11,4	7,5
EMD Serono Canada Inc. [2, 5]	2,9	2,6
Enzon Pharmaceuticals Inc.	0,0	0,0
Ferring Inc.	2,9	1,2
Fournier Pharma Inc. [2, 4]	0,0	0,0
Fresenius Kabi Canada	0,7	0,0
Fresenius Medical Care Canada [6]	0,0	–
Galderma Canada Inc.	1,1	0,0
Genzyme Canada Inc. [5]	1,3	3,4
Gilead Sciences Inc. [5]	45,8	54,2
GlaxoSmithKline [2, 5]	11,3	13,1
GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Inc.	0,0	0,0
Graceway Pharmaceuticals	0,0	0,0
Hoffmann-La Roche Canada Limitée [2, 5]	3,8	4,7
Hospira Healthcare Corp.	0,0	0,008
INO Therapeutics	2,1	2,4
Iroko International LP	0,0	0,0
Janssen-Ortho Inc. [2, 5]	8,7	8,4
Johnson & Johnson Merck, Consumer Pharmaceuticals of Canada	0,0	0,0
Lantheus MI Canada Inc. [6]	0,0	–
LEO Pharma Inc. [2]	3,7	1,7
Les Laboratories Inc. [7]	0,0	0,0
Lundbeck Canada Inc. [2]	3,9	3,5
McNeil Consumer Healthcare Canada	2,9	3,1
Merck Frosst Canada Ltd. [2, 5]	14,8	17,4
Merck Frosst – Schering Pharma [2]	0,7	0,7
Novartis Consumer Health Canada Inc.	0,0	0,0
Novartis Pharmaceuticals Canada Inc. [2, 5]	16,7	14,6
Novo Nordisk Canada Inc. [5]	3,1	3,9
Nycomed Canada Inc. [2, 3, 5]	0,7	2,2
Organon Canada Ltd. [2]	2,4	2,4
Ortho Dermatological, Division de Johnson & Johnson Inc.	0,0	0,0
Otsuka America Pharmaceuticals [6]	0,0	–
Ovation Pharmaceuticals Inc.	0,0	0,0
Paladin Labs Inc. [2]	0,2	0,2
Pfizer Canada Inc. Animal Health Group	0,3	0,3
Pfizer Canada Inc. [2, 5]	4,9	5,1

Pharmascience Inc.	8,5	8,3
Procter & Gamble Pharmaceuticals Canada Inc. [2, 5]	0,6	0,7
Pharmaceutical Partners of Canada Inc.	0,0	0,0
Purdue Pharma [2]	1,7	1,8
Rare Disease Therapeutics Inc.	0,0	0,0
RGR Pharma Ltée	0,0	0,0
Sandoz Canada Inc. [6]	0,0	–
Sanofi Pasteur Limitée [2, 5, 10]	53,9	46,3
sanofi-aventis Pharma Inc. [2, 11]	14,2	12,7
Santhera Pharmaceuticals Canada Inc. [5, 6]	111,9	–
Schering-Plough Canada Inc. [2, 5]	3,5	3,8
Sepracor Pharmaceuticals Inc. [12]	0,0	0,0
Servier Canada Inc. [2]	10,9	14,6
Shire-BioChem Inc. [2, 5]	0,0	0,0
Shire Human Genetic Therapies [5]	3,8	
Solvay Pharma Inc. [2, 5]	14,6	5,5
Sopherion Therapeutics Canada Inc.	0,0	617,8
Squire Pharma [13]	0,4	0,08
Stiefel Canada Inc.	0,7	0,2
Talecris Biotherapeutics Limited [5]	0,9	2,3
Teva Neuroscience [5]	4,8	6,3
Tyco Healthcare Group Canada Inc.	0,0	0,0
UCB Pharma Canada Inc. [5, 6]	55,6	–
Unither Biotech Inc.	0,0	0,0
Valeant Canada Ltd. [8]	1,8	2,2
Wyeth Pharmaceuticals [2, 5]	24,1	18,8
YM Biosciences Inc. [5, 6]	1 2658,8	–

Source : CEPMB

1. Les recettes tirées des redevances sont comprises dans le ratio de chaque société, mais pour éviter la double comptabilisation elles sont soustraites lorsqu'il y a lieu du total pour l'ensemble du secteur. Les subventions des gouvernements fédéral et provinciaux ne sont pas comptabilisées dans les dépenses utilisées pour le calcul des ratios des dépenses de R-D de chaque société, mais elles le sont dans les statistiques pour l'ensemble des brevetés. La liste des brevetés ayant soumis un rapport sur les prix n'est pas identique à celle des brevetés ayant soumis un rapport sur leurs activités de R-D en raison des différences des modalités de rapport entre les brevetés et leurs sociétés affiliées ou les détenteurs d'une licence d'exploitation ainsi que du fait que les titulaires d'un brevet pour un médicament vétérinaire sont tenus de présenter chaque année un rapport sur leurs dépenses de R-D, mais pas nécessairement sur les prix qu'ils pratiquent et la valeur de leurs ventes.
2. Membre de Rx&D
3. Auparavant appelé Altana Pharma Inc. (et avant BYK Canada Inc.)
4. Fusionné avec Solvay Pharma Inc.
5. Membre de BIOTECanada
6. N'était pas un breveté en 2008
7. Le titulaire du brevet est Les Laboratories Inc., mais BLES Biochemicals est l'exploitant du brevet et le fabricant du médicament.
8. Auparavant appelé ICN Canada Ltd.
9. Auparavant appelé Fujisawa Canada Inc.
10. Auparavant appelé Aventis Pasteur Limited
11. Auparavant appelé Aventis Pharma Inc.
12. Auparavant, Oryx Pharmaceuticals Inc.
13. Division de Paladin Labs Inc.

TABLEAU 25 Dépenses courantes de R-D selon la province et le milieu de recherche, 2008

Terre-Neuve	(000) $	531,35	1 660,65	514,19	538,95	1 688,88	4 934,02	4 864,81	0,391
Île-du-Prince-Édouard	(000) $	1,78	293,98	11,69	68,73	108,62	484,80	484,80	0,038
Nouvelle-Écosse	(000) $	1 636,12	3 412,52	801,81	3 628,79	3 935,27	13 414,50	12 474,36	1,064
Nouveau-Brunswick	(000) $	430,38	1 030,33	51,55	449,96	531,94	2 494,15	2 478,44	0,198
Québec	(000) $	333 208,71	107 273,28	9 862,34	28 624,58	53 524,23	532 493,15	497 641,58	42,216
Ontario	(000) $	242 486,17	136 745,84	31 609,66	64 330,54	120 909,78	596 081,99	538 081,43	47,258
Manitoba	(000) $	5 578,11	4 931,91	563,10	1 894,10	1 826,51	14 793,73	11 641,41	1,173
Saskatchewan	(000) $	1 044,02	870,44	663,21	407,53	896,36	3 881,56	3 658,95	0,308
Alberta	(000) $	31 224,84	15 339,16	6 202,41	2 269,80	4 985,56	60 021,77	32 574,00	4,759
Colombie-Britannique	(000) $	4 410,04	10 819,40	4 129,91	5 546,84	7 628,43	32 534 63	31 244,65	2,579
Yukon; T. N-O.; Nunavut	(000) $	00,00	169,88	00,00	00,00	44,44	214,32	214,32	0,017
Canada	(000) $	620 551,53	282 547,39	54 409,87	107 759,33	196 080,01	1 261 348,62	1 135 358,76	100,00

Source : CEPVR

– Le pourcentage figurant sous chaque catégorie de R-D correspond au pourcentage de toutes les dépenses englobées dans cette catégorie dans la province.

– Les dépenses présentées sous forme de pourcentage du total correspondent au pourcentage des dépenses de R-D par rapport à l'ensemble des dépenses de R-D faites au Canada.

– Le total des colonnes et des rangées ne correspond pas nécessairement aux certains chiffres ont été arrondis.

– Dépenses courantes plus dépenses en immobilisations (équipement + aménagement) = total des dépenses de R-D.

TABLEAU 25 Dépenses courantes de R-D selon la province et le milieu de recherche, 2008

Province		Milieu de recherche							
		Entreprises	Autres sociétés	Universités	Hôpitaux	Autres	Total	Total R-D	Pourcentage des dépenses
Terre-Neuve	(000) $	531,35	1 660,65	514,19	538,95	1 688,88	4 934,02	4 864,81	0,391
Île-du-Prince-Édouard	(000) $	1,78	293,98	11,69	68,73	108,62	484,80	484,80	0,038
Nouvelle-Écosse	(000) $	1 636,12	3 412,52	801,81	3 628,79	3 935,27	13 414,50	12 474,36	1,064
Nouveau-Brunswick	(000) $	430,38	1 030,33	51,55	449,96	531,94	2 494,15	2 478,44	0,198
Cuébec	(000) $	333 208,71	107 273,28	9 862,34	28 624,58	53 524,23	532 493,15	497 641,58	42,216
Ontario	(000) $	242 486,17	136 745,84	31 609,66	64 330,54	120 909,78	596 081,99	538 081,43	47,258
Manitoba	(000) $	5 578,11	4 931,91	563,10	1 894,10	1 826,51	14 793,73	11 641,41	1,173
Saskatchewan	(000) $	1 044,02	870,44	663,21	407,53	896,36	3 881,56	3 658,95	0,308
Alberta	(000) $	31 224,84	15 339,16	6 202,41	2 269,80	4 985,56	60 021,77	32 574,00	4,759
Colombie-Britannique	(000) $	4 410,04	10 819,40	4 129,91	5 546,84	7 628,43	32 534 63	31 244,65	2,579
Yukon; T, N-O.; Nunavut	(000) $	00,00	169,88	00,00	00,00	44,44	214,32	214,32	0,017
Canada	(000) $	620 551,53	282 547,39	54 409,87	107 759,83	196 080,01	1 261 348,62	1 135 358,76	100,00

Source : CEPMB

– Le pourcentage figurant sous chaque catégorie de R-D correspond au pourcentage de toutes les dépenses encourues dans cette catégorie dans la province.

– Les dépenses présentées sous forme de pourcentage du total correspondent au pourcentage des dépenses de R-D par rapport à l'ensemble des dépenses de R-D faites au Canada.

– Le total des colonnes et des rangées ne correspond pas nécessairement, car certains chiffres ont été arrondis.

– Dépenses courantes plus dépenses en immobilisations (équipement + amortissement) = total des dépenses de R-D.